

## Prospecto: información para el usuario

### Totylem 60 mg/0,4 mg comprimidos recubiertos con película hierro/ácido fólico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Totylem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Totylem
3. Cómo tomar Totylem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Totylem
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Totylem y para qué se utiliza

Totylem contiene hierro y ácido fólico como principios activos.

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para tratar los trastornos de déficit de hierro.

Totylem se utiliza para la profilaxis y el tratamiento de la deficiencia de hierro con necesidades incrementadas de ácido fólico durante el embarazo, el posparto y la lactancia.

Medicamento indicado únicamente en mujeres durante el embarazo, el posparto y la lactancia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Totylem

##### No tome Totylem

- si es alérgico al hierro, al ácido fólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre una sobrecarga de hierro,
- si tiene anemia que no se debe a un déficit de hierro (por ejemplo, por déficit de vitamina B12),
- si recibe transfusiones de sangre con frecuencia.

#### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si tiene dificultades para tragar. Puede presentar riesgo de ulceración de la garganta o del esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago) o de los bronquios (las vías respiratorias principales de los pulmones), si el comprimido penetra en las vías respiratorias (ver advertencia a continuación).
- Si se atraganta accidentalmente con un comprimido, póngase en contacto con su médico lo antes posible. Esto se debe a que existe el riesgo de que se produzcan úlceras y estrechamiento de los bronquios si el comprimido penetra en las vías respiratorias. Esto puede provocar tos persistente, expectoración sanguinolenta y/o sensación de falta de aire, incluso si el atragantamiento se produjo días o meses antes de que apareciesen estos síntomas. Por lo tanto, deben evaluarle urgentemente para asegurarse de que el comprimido no dañe sus vías respiratorias.
- Si padece una enfermedad gastrointestinal como enfermedad inflamatoria intestinal crónica, estenosis intestinal, divertículos, gastritis, úlcera gástrica e intestinal.
- Si tiene insuficiencia hepática. Su médico debe tener precaución.
- Si padece insuficiencia renal, porque sus necesidades de hierro pueden aumentar. En caso de enfermedad renal grave, el hierro debe administrarse por vía intravenosa.
- Si está tomando otros suplementos de hierro, ya que dosis elevadas de hierro pueden causar intoxicación, especialmente en niños.
- Si está tomando este medicamento para el tratamiento de un déficit de hierro, deberá investigarse también la causa de la deficiencia para poder tratarla.
- Si su deficiencia de hierro está asociada a una enfermedad inflamatoria, el tratamiento con este medicamento no será eficaz.
- Si tiene una deficiencia de ácido fólico clínicamente relevante, necesitará una formulación con una dosis más elevada de ácido fólico.
- Si sabe que tiene carencia de vitamina B12.
- Tomar hierro puede cambiar el color de las heces a negro.
- Según datos publicados obtenidos en pacientes que reciben tratamientos a base de hierro, el revestimiento de su estómago y tracto gastrointestinal puede pigmentarse, lo que puede interferir con la cirugía gastrointestinal.
- Debido al riesgo de ulceración de la boca y decoloración de los dientes, los comprimidos no deben chuparse, masticarse ni mantenerse en la boca, sino tragarse enteros con un gran vaso de agua. Si no puede seguir estas instrucciones o tiene dificultades para tragar, póngase en contacto con su médico.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños ni adolescentes. Está indicado exclusivamente en mujeres durante el embarazo, el parto y la lactancia.

### **Otros medicamentos y Totylem**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no pueden utilizarse al mismo tiempo que Totylem, mientras que otros requieren algunas precauciones (ajustes específicos de la dosis o cambios en el momento de la toma), por ejemplo:

- medicamentos inyectables que contengan hierro,
- un medicamento para el tratamiento de los cálculos por infección urinaria (ácido acetohidroxámico),
- determinados antibióticos (antibióticos de tetraciclina, fluoroquinolonas, cloranfenicol),
- medicamentos para el tratamiento de la fragilidad ósea (bifosfonatos, estroncio),
- medicamento para el tratamiento de enfermedades de las articulaciones (penicilamina),
- medicamentos para el tratamiento de la enfermedad tiroidea (por ejemplo, levotiroxina),
- medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (entacapona, carbidopa, levodopa),
- medicamentos para el tratamiento del VIH (inhibidores de la integrasa),
- trientina (medicamento utilizado para la enfermedad de Wilson),

- metildopa (medicamento utilizado para la hipertensión arterial),
- zinc y calcio,
- medicamentos para el tratamiento de la acidez estomacal: neutralizadores de ácidos, inhibidores de la bomba de protones, carbón activado o antiácidos (sales de aluminio, calcio y magnesio),
- medicamentos para eliminar o reducir la frecuencia de los ataques epilépticos, como carbamazepina, fenobarbital, primidona, fenitoína, fosfenitoína, feneturida,
- un antagonista del ácido fólico como el metotrexato o la sulfasalazina,
- 5-fluorouracilo u otras fluoropirimidinas utilizadas para el tratamiento del cáncer,
- un medicamento para el tratamiento del colesterol alto (colestiramina).

### **Totylem con alimentos y bebidas**

El consumo concomitante de verduras, productos lácteos, té, café, vino tinto, huevos o cereales integrales limita la absorción de hierro. La administración de sales de hierro debe espaciarse de estos alimentos más de 2 horas (si es posible).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento puede tomarse durante y después del embarazo en condiciones de uso normales. Las mujeres en periodo de lactancia pueden tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que el uso de este medicamento provoque efectos sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

### **Totylem contiene lactosa y sodio.**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo tomar Totylem**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

### **Mujeres durante el embarazo, el parto y la lactancia**

La dosis recomendada para la profilaxis y el tratamiento de la ferropenia con necesidades aumentadas de ácido fólico es de 1 comprimido al día, es decir 60 mg de hierro y 0,4 mg de ácido fólico. La duración de tratamiento recomendada es la siguiente:

- Mujeres embarazadas: durante todo el embarazo,
- Mujeres después del parto: de 6 a 12 semanas después del parto.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No chupe, mastique ni mantenga el comprimido en la boca.

Tome el comprimido preferentemente antes de una comida; algunos alimentos pueden limitar la absorción del hierro (ver más arriba la sección «Totylem con alimentos y bebidas»). La hora de ingesta puede modificarse en caso necesario. El comprimido puede tomarse con alimentos en caso de intolerancia gastrointestinal.

### **Si toma más Totylem del que debe**

La ingestión de grandes cantidades de hierro puede provocar intoxicación, sobre todo en niños pequeños (donde puede ser mortal).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma grandes cantidades de hierro, puede experimentar los siguientes efectos:

Irritación gastrointestinal intensa, dolor abdominal, vómitos (con sangre o no), diarrea a menudo sanguinolenta, disminución de la tensión arterial, aumento de la frecuencia respiratoria y cardiaca, convulsiones e insuficiencia renal y hepática.

En dosis muy elevadas, el ácido fólico puede provocar los siguientes efectos adversos: trastornos gastrointestinales, trastornos mentales y trastornos del sueño.

Consulte inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias más cercano para recibir el tratamiento adecuado.

En caso de ingestión por parte de niños pequeños, el riesgo de intoxicación es mayor y debe iniciarse inmediatamente un tratamiento de urgencia.

### **Si olvidó tomar Totylem**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Totylem**

No procede.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse los siguientes efectos, clasificados en orden decreciente de frecuencia:

#### Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- estreñimiento,
- diarrea,
- distensión abdominal,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- ardor de estómago,
- vómitos,
- heces negras (color habitual).

#### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción alérgica (hipersensibilidad),
- reacción alérgica grave, que puede poner en peligro la vida, incluidas dificultades respiratorias, hinchazón de labios, garganta y lengua, e hipotensión que requiere tratamiento de urgencia (reacción anafiláctica),
- erupción cutánea, picor (prurito), urticaria, reacción cutánea alérgica con irritación cutánea y manchas rojas en la piel (dermatitis alérgica),
- hinchazón repentina de labios, mejillas, párpados, lengua, paladar, faringe o laringe (angioedema),
- irritación gastrointestinal,
- inflamación aguda del estómago (gastritis),
- ulceración de la boca y la garganta\* (ulceración faríngea),

- lesión del conducto que conecta la boca con el estómago (lesión esofágica),
- estrechamiento de las vías respiratorias (estenosis bronquial),
- necrosis pulmonar (muerte de células en los pulmones),
- ulceración de la boca (en caso de uso incorrecto, cuando los comprimidos se mastican, se chupan o se dejan en la boca),
- manchas marrones o negras en los dientes, reversibles cuando se interrumpe el tratamiento (en caso de uso incorrecto, cuando se mastican, chupan o se dejan en la boca los comprimidos),
- tinción del revestimiento del estómago y del tracto gastrointestinal (pseudomelanosis gastrointestinal).

\* Los pacientes con dificultad para tragar también pueden correr el riesgo de ulceración de la garganta o el esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago) o los bronquios (las vías respiratorias principales de los pulmones), si el comprimido penetra en las vías respiratorias.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Totylem**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Totylem**

- Los principios activos son:
  - Hierro (como gluconato ferroso hidratado) ..... 60,000 mg
  - Ácido fólico (como hidrato de ácido fólico) ..... 0,400 mgEn cada comprimido recubierto con película.
- Los demás componentes son:
  - Ácido ascórbico, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, almidón de maíz.
  - Recubrimiento: hipromelosa, ácido esteárico, celulosa microcristalina, dióxido de titanio (E171), lago de carmín (E120), silicato de aluminio y potasio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película redondos de color rosa nacarado, de 12 mm de diámetro y 7 mm de grosor.  
Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización

#### **Laboratoire Innotech International**

22 Avenue Aristide Briand  
94110 Arcueil  
Francia

#### Responsable de la fabricación

#### **Innothera Chouzy**

Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse  
41150 Valloire-Sur-Cisse  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania, Francia, Lituania, Estonia, Portugal, España, Bulgaria, Malta, Croacia, Rumanía, Italia, Polonia:  
TOTYLEM®  
Letonia: ARPELLA®

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2023.**

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)