

**Prospect: Informații pentru utilizator****TOTYLEM 60 mg/0,4 mg comprimate filmate**  
fer/acid folic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este TOTYLEM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați TOTYLEM
3. Cum să luați TOTYLEM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TOTYLEM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este TOTYLEM și pentru ce se utilizează**

TOTYLEM conține fer și acid folic ca substanțe active.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de deficit de fer.

TOTYLEM este utilizat pentru profilaxia și tratamentul deficitului de fer cu nevoie crescută de acid folic în timpul sarcinii, după naștere și în timpul alăptării.

Medicament destinat exclusiv femeilor în timpul sarcinii, după naștere și în timpul alăptării.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați TOTYLEM****Nu luați TOTYLEM**

- dacă sunteți alergic la fer, acid folic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă suferiți de supraîncărcare cu fer,
- dacă aveți anemie care nu se datorează deficitului de fer (de exemplu, din cauza deficitului de vitamina B<sub>12</sub>),
- dacă vi se administrează frecvent transfuzii de sânge.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați TOTYLEM, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți dificultăți de înghițire. Puteți prezenta risc de ulceratie la nivelul gâtului sau esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac) sau la nivelul bronhiilor (căile respiratorii principale ale plămânilor), dacă comprimatul pătrunde în căile respiratorii (vezi următoarea atenționare).

- Dacă vă înecați accidental cu un comprimat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Acest lucru se datorează faptului că există riscul de apariție a ulcerului și de îngustare a bronhiilor dacă comprimatul intră în căile respiratorii. Acest lucru poate duce la tuse persistentă, tuse cu sânge și/sau senzație de lipsă de aer, chiar dacă înecarea a avut loc cu zile sau luni înainte de apariția acestor simptome. Prin urmare, trebuie să fiți evaluat de urgență pentru a vă asigura că comprimatul nu vă afectează căile respiratorii.
- Dacă suferiți de o boală gastro-intestinală, cum sunt o boală inflamatorie intestinală cronică, o stenoză intestinală, un diverticul, o gastrită, un ulcer gastric și intestinal.
- Dacă aveți o disfuncție hepatică. Medicul dumneavoastră vă va trata cu atenție.
- Dacă aveți insuficiență renală, deoarece necesarul dumneavoastră de fer poate fi crescut. În cazul unei afecțiuni renale severe, ferul trebuie administrat intravenos.
- Dacă luați alte suplimente de fer, deoarece dozele mari de fer pot provoca intoxicații, în special la copii.
- Dacă luați TOTYLEM pentru tratamentul deficitului de fer, trebuie investigată și cauza deficitului, astfel încât aceasta să poată fi tratată.
- Dacă deficitul dumneavoastră de fer este asociat cu o boală inflamatorie, tratamentul cu TOTYLEM nu va fi eficient.
- Dacă aveți un deficit de acid folic clinic semnificativ, este necesar un medicament cu o concentrație mai mare de acid folic.
- Dacă știți că aveți deficit de vitamina B<sub>12</sub>.
- Administrarea de fer poate modifica culoarea scaunelor în negru.
- Conform datelor publicate obținute de la pacienții care au utilizat tratamente pe bază de fer, mucoasa stomacului și a tractului gastro-intestinal poate fi pigmentată, ceea ce poate interfera cu intervențiile chirurgicale gastro-intestinale.
- Din cauza riscului de ulceratii la nivelul gurii și de decolorare a dinților, comprimatele nu trebuie supte, mestecate sau ținute în gură, ci înghițite întregi, cu un pahar cu apă. Dacă nu puteți respecta aceste recomandări sau aveți dificultăți la înghițire, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii și adolescenți. Este indicat numai femeilor în timpul sarcinii, după naștere și în timpul alăptării.

### **TOTYLEM împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente nu pot fi utilizate în același timp cu TOTYLEM, în timp ce altele necesită anumite precauții (ajustări specifice ale dozei sau modificări ale timpului de administrare), de exemplu:

- medicamente injectabile care conțin fer,
- un medicament pentru tratamentul infecțiilor urinare asociate cu formare de calculi (acid acetohidroxic);
- anumite antibiotice (antibiotice tetraciclone, fluoroquinolone, cloramfenicol),
- medicamente pentru tratamentul fragilității osoase (bifosfonați, stronțiu),
- medicamente pentru tratamentul bolilor articulare (penicilamină),
- medicamente pentru tratamentul bolilor tiroidiene (de exemplu, levotiroxină),
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (entacaponă, carbidopa, levodopa),
- medicamente pentru tratamentul HIV (inhibitori de integrază),
- trientină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Wilson),
- metildopa (medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari),
- zinc și calciu,
- medicamente pentru tratamentul acidității excesive a stomacului dumneavoastră: neutralizatori de acid, inhibitori ai pompei de protoni, cărbune activat sau antiacide (săruri de aluminiu, calciu și magneziu),
- medicamente pentru eliminarea sau reducerea frecvenței crizelor epileptice, cum sunt carbamazepină, fenobarbital, primidonă, fenitoină, fosfenitoină, feneturidă,
- un antagonist al acidului folic, cum sunt metotrexatul sau sulfasalazina,

- 5-fluorouracil sau alte fluoropirimidine utilizate pentru tratamentul cancerelor,
- medicamente pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului (colestiramină).

### **TOTYLEM împreună cu alimente și băuturi**

Consumul concomitent de legume, produse lactate, ceai, cafea, vin roșu, ouă sau cereale integrale limitează absorbția de fer de către organism. Trebuie să existe un interval mai mare de 2 ore (dacă este posibil) între administrarea sărurilor de fer și aceste alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament poate fi administrat în timpul și după sarcină în condiții normale de utilizare. Acest medicament poate fi luat de femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este probabil ca utilizarea de TOTYLEM să provoace efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi mașini.

### **TOTYLEM conține lactoză și sodiu.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați TOTYLEM**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Femeile în timpul sarcinii, după naștere și în timpul alăptării**

Doza recomandată pentru profilaxia și tratamentul deficitului de fer cu nevoie crescută de acid folic este de 1 comprimat pe zi, respectiv fer 60 mg și acid folic 0,4 mg. Duratele de tratament recomandate sunt următoarele:

- Femei gravide: pe toată durata sarcinii,
- Femei după naștere: timp de 6 până la 12 săptămâni după naștere.

Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar de apă. Nu sugeți, nu mestecați și nu păstrați comprimatul în gură.

Luăți comprimatul de preferință înainte de masă; unele alimente pot limita absorbția ferului (vezi mai sus „TOTYLEM împreună cu alimente și băuturi”). Momentul de administrare poate fi modificat dacă este necesar. Comprimatul poate fi administrat cu alimente în caz de intoleranță gastro-intestinală.

### **Dacă luați mai mult TOTYLEM decât trebuie**

Ingestia unei cantități mari de fer poate duce la otrăvire, în special la copiii mici (unde acest lucru poate fi fatal).

Este posibil să aveți următoarele efecte dacă luați cantități semnificative de fer: iritație gastro-intestinală intensă, dureri abdominale, vărsături (cu sânge sau nu), frecvent, diaree cu sânge, scăderea tensiunii arteriale, creșterea frecvenței respiratorii și cardiace, convulsii și insuficiență renală și hepatică.

La doze foarte mari, acidul folic poate provoca următoarele efecte secundare: tulburări gastro-intestinale, tulburări mintale și tulburări de somn.

Consultați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat serviciu de urgență pentru a primi un tratament adecvat.

În cazul ingestiei de către copiii mici, pericolul de intoxicație este cel mai mare și trebuie instituit imediat tratament de urgență.

### **Dacă uitați să luați TOTYLEM**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați TOTYLEM**

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse, clasificate în ordinea descrescătoare a frecvenței:

#### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- constipație,
- diaree,
- balonare (distensie abdominală),
- durere abdominală,
- greață,
- arsuri la nivelul stomacului,
- vărsături,
- scaune de culoare închisă (culoarea obișnuită).

#### Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție alergică (hipersensibilitate),
- reacție alergică severă, care poate pune în pericol viața, incluzând dificultăți de respirație, umflarea buzelor, a gâtului și a limbii și tensiune arterială mică care necesită tratament de urgență (reacție anafilactică),
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit), urticarie (erupție), reacție alergică la nivelul pielii cu iritație pe piele și pete roșii pe piele (dermatită alergică),
- umflarea bruscă a buzelor, obrazilor, pleoapelor, limbii, palatului, faringelui sau laringelui (angioedem),
- iritație gastro-intestinală,
- inflamație acută a stomacului (gastrită),
- ulcerații ale gurii și gâtului\* (ulcerație faringiană),
- leziune a tubului care face legătura între gură și stomac (leziune esofagiană),
- îngustarea căilor respiratorii (stenoză bronșică),
- necroză pulmonară (moartea celulelor în plămâni),
- ulcerații la nivelul gurii (în caz de utilizare incorectă, atunci când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură),
- pete brune sau negre pe dinți, reversibile la întreruperea tratamentului (în caz de utilizare incorectă, atunci când comprimatele sunt mestecate, supte sau ținute în gură),
- colorarea mucoasei stomacului și a tractului gastro-intestinal (pseudomelanoză gastro-intestinală).

\*Pacienții cu dificultăți de înghițire pot prezenta, de asemenea, riscul de ulcerație la nivelul gâtului sau al esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac) sau a bronhiilor (principale căi respiratorii ale plămânilor), dacă comprimatul pătrunde în căile respiratorii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează TOTYLEM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține TOTYLEM

- Substanțele active sunt:  
Fer (sub formă de gluconat feros hidrat) 60,000 mg  
Acid folic (sub formă de acid folic hidrat) 0,400 mg  
Pentru un comprimat filmat.
- Celelalte componente sunt:  
Acid ascorbic, hipromeloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, amidon de porumb.  
Film de acoperire : hipromeloză, acid stearic, celuloză microcristalină, dioxid de titan (E 171), acid carminic lac de aluminiu (E 120), silicat de potasiu și aluminiu.

### Cum arată TOTYLEM și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde de culoare roz perlat, cu diametrul de 12 mm și grosimea de 7 mm.  
Fiecare ambalaj conține 30 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoire Innotech International  
22 Avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Franța

#### Fabricantul

Innothera Chouzy  
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-cisse  
41150 Valloire-sur-cisse, Franța

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	TOTИЛЕМ 60 mg/0.4 mg филмирани таблетки
----------	-----------------------------------------

Croația	Totylem 60 mg/0,4 mg filmom obložene tablete
Estonia	TOTYLEM
Franța	TOTYLEM
Germania	Totylem
Italia	TOTYLEM
Letonia	ARPELLA 60 mg/0.4 mg apvalkotās tablets
Lituania	TOTYLEM 60 mg/0.4 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	TOTYLEM
Polonia	TOTYLEM
Portugalia	TOTYLEM
România	TOTYLEM 60 mg/0,4 mg comprimate filmate
Spania	TOTYLEM

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [www.anm.ro](http://www.anm.ro).