

## Prospecto: información para el usuario

### TROFALGON cápsulas duras

Cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>)/ Lisozima hidrocloreto

**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 después de 3 días.

#### Contenido del prospecto

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

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

Contiene una asociación de vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina), hidrosoluble, y un producto que es posible que proteja frente a alguna infección (lisozima).

Trofalgon está indicado en: Estados de deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> (cianocobalamina) debidos al incremento de las necesidades, dietas insuficientes o desequilibradas o reducción de la absorción; o en convalecencias.

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

##### No tome TROFALGON

- Si es alérgico a la cianocobalamina o a la lisozima o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece la enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria), porque podría agravarse.

Debido a las dosis que contiene, no tome Trofalgon:

- Si está embarazada o en período de lactancia.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trofalgon.

- Antes de tomar cianocobalamina (componente de Trofalgon), si tiene sospecha de padecer alguna anemia, el médico debe confirmar el diagnóstico, porque si su anemia es debida a déficit de ácido fólico podrían corregirse algunas alteraciones de la sangre pero no otros trastornos.

- Puede existir sensibilidad cruzada entre cianocobalamina e hidroxocobalamina (si es alérgico a la hidroxocobalamina puede serlo también a la cianocobalamina, y viceversa).
- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse, por el contenido de vitamina B12.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B12 puede disminuir.

### **Niños**

No administrar a niños menores de 14 años, por no haberse establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en ellos.

Solo podría administrarse Trofalgon a niños bajo prescripción y la supervisión del médico.

### **Toma de TROFALGON con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Trofalgon puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Cloranfenicol (antibiótico para ciertas infecciones).
- Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (para el tratamiento de la gota), antiulcerosos (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago, como ranitidina, cimetidina, omeprazol, etc.), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), preparados de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto, anticonceptivos orales. Las necesidades de vitamina B<sub>12</sub> pueden verse incrementadas en pacientes que reciben estas medicaciones.

### **Toma de TROFALGON con los alimentos y bebidas**

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de vitaminas como la B12.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Trofalgon está contraindicado en mujeres embarazadas o en período de lactancia, debido a la elevada dosis que contiene de vitamina B12.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Trofalgon sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo tomar TROFALGON**

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.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 14 años:*

1 cápsula al día.

En general, el tratamiento no debe ser superior a dos semanas.

Vía oral.

La cápsula se tomará con un poco de agua o leche.

También se puede abrir la cápsula y vaciar su contenido sobre un poco de agua o leche.

### **Uso en niños**

No se debe administrar Trofalgon a niños menores de 14 años. Únicamente se podría administrar a niños con prescripción médica y bajo la supervisión del médico.

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

Si toma más cantidad de lo recomendado en el prospecto o lo que le haya indicado su médico (sobredosis), podría sufrir molestias digestivas como diarrea, náuseas, vómitos o dolor de cabeza.

En raras ocasiones se podría producir una reacción alérgica exagerada.

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 olvidó tomar TROFALGON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias: raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

En raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad a algunos de los componentes, como ronchas rojizas en la piel con picor generalmente (urticaria) o una reacción alérgica exagerada (reacción anafiláctica).

En algunos pacientes con enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria) se ha producido un rápido empeoramiento durante la administración de cianocobalamina.

Se ha descrito un caso de una afección con nódulos (bultos) con pus agrupados, con cara y cuello grasientos (rosacea fulminans) con la ingestión de suplementos de vitaminas del grupo B

### **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 TROFALGON**

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 necesite 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de TROFALGON**

- Los principios activos son: Cianocobalamina (vitamina B12) y lisozima. Cada cápsula dura contiene 1.000 microgramos de vitamina B12 y 40 mg de lisozima hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, gelatina, dióxido de titanio, óxido férrico (E-172) y eritrosina (E-127).

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

Trofalgon se presenta en forma de cápsulas duras, de color rojo. Cada envase contiene 20 cápsulas.

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

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Farmasierra Laboratorios S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26,200  
28709, San Sebastián de los Reyes (Madrid)

#### *Responsable de la fabricación*

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26,200  
28709, San Sebastián de los Reyes (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 05/2015.

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