



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1423

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008801-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAPHARM S.A. (SUIZA) representada en el país por ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto TOTALOS PLUS / SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA 830 mg, autorizado por el Certificado Nº 33.235.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a foja 160 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

V.F.  
u



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1423

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 4 a 18 desglosándose de fojas 4 a 8; e información para el paciente de fojas 20 a 31, desglosándose de fojas 20 a 23, para la Especialidad Medicinal denominada TOTALOS PLUS / SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SUSTANCIA ÓSEA INTEGRAL CONCENTRADA 830 mg, propiedad de la firma ROVAPHARM S.A. (SUIZA) representada en el país por ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.235 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la

V.F.  
✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1.423**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008801-14-8

DISPOSICIÓN N°

Ji/Mel

**1.423**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

V.F.  
✓

PROYECTO DE PROSPECTO

1423

16 FEB. 2016



**TOTALOS PLUS**  
**Sustancia ósea integral concentrada 830mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

Sustancia integral ósea concentrada 830.000 mg

**EXCIPIENTES**

Celulosa microcristalina	68.500 mg
Dióxido de silicio coloideal	10.000 mg
Estearato de magnesio	3.000 mg
Hidroxipropil metilcelulosa	5.490 mg
Talco	1.370 mg
Dioxido de titanio	1.370 mg
Oxido de hierro amarillo	0.270 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Estimulador del metabolismo óseo

**INDICACIONES:**

Profilaxis y tratamiento adyuvante de los procesos que cursan con descalcificación: prevención de la pérdida de masa ósea, tratamiento adyuvante de la osteoporosis prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Clase farmacoterapéutica** Código ATC: A12A

Suplementos minerales.

**Propiedades farmacodinámicas**

TOTALOS PLUS contiene factores osteoespecíficos, entre otros componentes de la matriz orgánica ósea, así como hidroxapatita microcristalina en proporción fisiológica.

El complejo de oseína-hidroxapatita contiene las proteínas y las no proteínas necesarias para un efecto positivo en la formación del tejido del hueso.

Los estudios clínicos realizados en voluntarios sanos para estudiar la absorción del calcio, el cual es esencial para la correcta calcificación del hueso, han demostrado que la absorción es al menos igual de eficaz cuando se administra TOTALOS PLUS que cuando se administran únicamente sales del calcio.

**Propiedades farmacocinéticas**

Los estudios realizados usando los isótopos (Ca47) en seres humanos han demostrado la absorción intestinal del medicamento.

En comparación, con las sales simples de calcio, TOTALOS PLUS no produce picos de hipercalcemia ya que el complejo de oseína-hidroxapatita se absorbe continuamente. Por esta razón, la lenta disolución del complejo de oseína-hidroxapatita da lugar a una absorción más distal del calcio.

V.F.

ROVIFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FIBRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

1423

000005



### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración Oral.

Ingerir antes de las comidas . Los comprimidos deben tragarse abundante de agua. No masticar.

#### Adultos y ancianos

De 2 a 4 comprimidos recubiertos por día, repartidos en dos dosis diarias, ingeridos con un poco de líquido. En casos de osteoporosis avanzada puede aumentarse la dosificación, siempre según criterio facultativo.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

El complejo de oseína-hidroxiapatita se ha estudiado en un limitado número de pacientes menores de 18 años. No existen datos suficientes para establecer una recomendación en este grupo de edad.

#### Posología en insuficiencia hepática

No existen datos suficientes para establecer una recomendación en la dosis.

#### Posología en insuficiencia renal

No existen datos sobre el uso del complejo de oseína-hidroxiapatita en insuficiencia renal leve a moderada, por lo que se aconseja precaución( Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

En pacientes con insuficiencia renal grave el tratamiento con TOTALOS PLUS está contraindicado (Ver contraindicaciones)

### CONTRAINDICACIONES

TOTALOS PLUS está contraindicado en

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes que sufren de insuficiencia renal grave y pacientes en hemodiálisis,
- Hipercalcemia, hipercalcúria, litiasis cálcica, calcificación de los tejidos,
- Inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y / o hipercalcúria: El tratamiento de calcio debe ser administrado solamente cuando la movilidad se ha reanudado,

### ADVERTENCIAS PRECAUCIONES

En el caso de insuficiencia renal moderada, la monitorización regular de los niveles del calcio y fosfato en sangre y en orina deben ser asegurados y se debe evitar la administración de altas dosis.

En el caso de tratamiento a largo plazo y/o alteración renal, es necesario comprobar los niveles urinarios de calcio y reducir o interrumpir temporalmente el tratamiento si éstos exceden de 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas) en adultos y de 0,12 a 0,15 mmol/kg/24 horas (5 a 6 mg/kg/24 horas) en niños.

Durante un tratamiento a dosis elevadas, y especialmente durante un tratamiento concomitante con vitamina D, podría existir riesgo de hipercalcemia con la consiguiente alteración renal. En estos pacientes debe controlarse la calcemia y monitorizarse la función renal mediante la determinación de la creatinina sérica.

La administración conjunta de calcio y vitamina D debe llevarse a cabo bajo un control estricto de los niveles de calcio en suero y orina.

V.F.

RJV FARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE F BIE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A BEVELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

1423000006



### EMBARAZO Y LACTANCIA

Los estudios con TOTALOS PLUS en animales son escasos con respecto a los efectos sobre embarazo y/o el desarrollo fetal.

Los datos sobre un gran número de mujeres embarazadas expuestas a las sales de calcio no indican ningún efecto nocivo sobre el embarazo o sobre la salud del feto/niño recién nacido.

### Lactancia

El calcio administrado oralmente se excreta en la leche materna en pequeñas proporciones. El complejo de oseaína-hidroxiapatita se ha estudiado en un escaso número de mujeres en el periodo de lactancia, por lo que la experiencia en este grupo de pacientes es limitada.

Ante la falta de datos epidemiológicos el uso de TOTALOS PLUS durante el embarazo y lactancia debe ser estudiado por lo que el medico tratante debe evaluar la relación del riesgo / beneficio para su indicación .

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS

TOTALOS PLUS carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar maquinarias

### INTERACCIONES

- La administración conjunta de medicamentos que contengan calcio con levotiroxina, bifosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina y sales de hierro, disminuye la absorción intestinal de éstos y por tanto su biodisponibilidad debido a la formación de quelatos insolubles. Se aconseja espaciar la administración de este medicamento al menos 3 horas.

- Los diuréticos tiazídicos pueden reducir la eliminación urinaria de calcio y pueden inducir hipercalcemia, por lo que debe aconsejarse un adecuado control de los niveles de calcio en plasma.

- Digitálicos: La administración de calcio a pacientes en tratamiento con glucósidos cardíacos puede aumentar la inhibición de la Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup> ATPasa producida por los glucósidos y aumentar su toxicidad (arritmias), por lo que se recomienda un estricto control clínico y de la calcemia.

- Los glucocorticoides pueden disminuir la absorción de calcio si se administran conjuntamente.

- El calcio parece interactuar farmacodinámicamente con los aminoglucósidos, aunque no se conoce si potencia o reduce la nefrotoxicidad de éstos.

- El calcio disminuye los efectos antihipertensivos de los antagonistas del calcio.

- Puede producirse una interacción con alimentos que contienen ácido oxálico (espinacas o ruibarbo), fosfatos o ácido fítico (salvado y cereales integrales). En estos casos se aconseja no tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber ingerido este tipo de alimentos.

J.F.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9183  
APODERADO

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Muy raros ( $< 1/10.000$ )

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

	MUY FRECUENTE ( $\geq 1/10$ )	FRECUENTE ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	POCO FRECUENTES ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )	RAROS ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )	MUY RAROS ( $< 1/10.000$ )	FRECUENCIA NO CONOCIDA
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN			hipercalcemia, hipercalcemia (durante el tratamiento prolongado con dosis altas).			
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES				dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.		
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO				prurito, urticaria, rash		

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La intoxicación con TOTALOS PLUS es poco probable, no habiéndose descripto casos

Los síntomas de sobre dosis pueden provocar

sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión, trastornos vasomotores, y estreñimiento.

En los niños, la falta de crecimiento puede preceder a todos estos signos.

Tratamiento:

Interrumpir la administración del medicamento e iniciar rehidratación y, en función de la gravedad de la hipercalcemia, uso de diuréticos, corticosteroides, calcitonina sola o en combinación, asociada, si es necesario, con diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777**

J.F.

ROV FARM ARGENTINA S.A.  
 REPRESENTACIÓN  
 D. ROSA A. BENELBAS  
 C.O.P. DE P. TÉCNICO  
 M N 9183  
 APODERADO

1423



**CONSERVACIÓN**

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES:**

TOTALOS se presenta envasado conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos .

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 33.235**

**Rovafarm Argentina S.A.**

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

**Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal**

Código de impresión: **TPL 36066/RG73522 FUR 05-14**

Fecha de última revisión : 05/2014

V.F.

**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**  
PIERRE FÉBRE MEDICAMENTO  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO



1423



**INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**TOTALOS PLUS**

**Sustancia ósea integral concentrada 830mg  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**PRINCIPIOS ACTIVOS**

Sustancia integral ósea concentrada 830.000 mg

**EXCIPIENTES**

Celulosa microcristalina	68.500 mg
Dióxido de silicio coloideal	10.000 mg
Estearato de magnesio	3.000 mg
Hidroxipropil metilcelulosa	5.490 mg
Talco	1.370 mg
Dioxido de titanio	1.370 mg
Oxido de hierro amarillo	0.270 mg

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO.

Si usted desea formular otras preguntas o si tiene alguna duda, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente.
- En caso de que usted necesite obtener más información y consejos, diríjase a su médico ó farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a un médico.
- Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si experimenta alguno de los efectos mencionados como graves, por favor infórmele a su médico o a su farmacéutico.

**¿QUÉ ES TOTALOS PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Estimulador del metabolismo oseo .

TOTALOS PLUS está indicado para la prevención y como ayuda complementaria al tratamiento principal de los procesos que cursan con descalcificación: prevención de la pérdida de masa ósea, tratamiento adyuvante de la osteoporosis prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

**ANTES DE TOMAR TOTALOS PLUS:**

No tome TOTALOS PLUS si :

- Es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si padece un trastorno de riñon grave (insuficiencia renal grave ) y necesita un sistema artificial para eliminar las sustancias que el riñon no puede filtrar (hemodiálisis).
- Tiene niveles excesivos de calcio en sangre (Hipercalcemia), o en orina( hipercalciuria), litiasis cálcica, calcificación de los tejidos,

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENEZAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M N 9183  
APODERADO

V.F.

1423

000021

- Presenta Inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y / o hipercalcemia. El tratamiento de calcio debe ser administrado solamente cuando la movilidad se ha reanudado,

### **Tenga especial cuidado con TOTALOS PLUS**

#### **Consulte a su médico si:**

- Tiene insuficiencia renal (Incapacidad del riñón para realizar su función).
- Lleva a cabo un tratamiento prolongado con altas dosis de calcio y, especialmente, si adicionalmente toma vitamina D. Puede que su médico le controle periódicamente los niveles de calcio, fosfato y creatinina.

#### **USO DE OTROS MEDICAMENTOS:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que el calcio puede interactuar con algunos medicamentos si se toman al mismo tiempo.

Si está utilizando los siguientes medicamentos:

Levotiroxina(para tratar enfermedades de la tiroides), bifosfonatos(para el tratamiento de algunas enfermedades óseas), quinolonas (excepto moxifloxacino) tetraciclinas, fosfomicina(son diferentes antibióticos), fenitoína (Utilizada principalmente para el tratamiento de las convulsiones) o suplementos de hierro, se aconseja espaciar la administración de TOTALOS PLUS al menos 3 horas.

Si estuviese tomando diuréticos tiazídicos o antagonistas del calcio (para tratar la hipertensión) Glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón) glucocorticoides (antiinflamatorios o inmunosupresores) o aminoglucósidos (antibióticos), debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### **Toma de TOTALOS PLUS Con los alimentos y bebidas:**

La absorción del calcio se puede inhibir por alimentos que contengan ácido oxálico(presente en espinacas y ruibarbo) y ácido fítico presente en cereales integrales).

Debera esperar al menos dos horas, antes de tomar TOTALOS PLUS si ha consumido alimentos con contenidos elevados de ácido oxálico o ácido fítico

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

#### **Embarazo**

Los estudios con TOTALOS PLUS en animales son escasos con respecto a los efectos sobre embarazo y/o el desarrollo fetal.

Los datos sobre un gran número de mujeres embarazadas expuestas a las sales de calcio no indican ningún efecto nocivo sobre el embarazo o sobre la salud del feto/niño recién nacido.

#### **Lactancia**

El calcio administrado oralmente se excreta en la leche materna en pequeñas proporciones. El complejo de osea-hidroxiapatita se ha estudiado en un escaso número de mujeres en el periodo de lactancia, por lo que la experiencia en este grupo de pacientes es limitada.

Ante la falta de datos epidemiológicos el uso de TOTALOS PLUS durante el embarazo y lactancia debe ser estudiado por lo que el medico tratante debe evaluar la relación del riesgo / beneficio para su indicación .

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINAS**

TOTALOS PLUS carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar maquinarias

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENEZAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

V.F.

1423 000022

### ¿CÓMO TOMAR TOTALOS PLUS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de TOTALOS PLUS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Vía de administración Oral.

Ingerir antes de las comidas. Los comprimidos deben tragarse abundante de agua. No masticar.

#### Adultos y ancianos

De 2 a 4 comprimidos recubiertos por día, repartidos en dos dosis diarias, ingeridos con un poco de líquido. En casos de osteoporosis avanzada puede aumentarse la dosificación, siempre según criterio facultativo.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

No puede establecerse una dosis recomendada en niños y adolescentes.

### SI TOMA MAS TOTALOS PLUS DEL QUE DEBIERA,

La intoxicación con TOTALOS PLUS es poco probable, no habiéndose descripto casos

Los síntomas de sobre dosis pueden provocar

sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión, trastornos vasomotores, y estreñimiento.

En los niños, la falta de crecimiento puede preceder a todos estos signos.

**Si sospecha que ha tomado Si toma más TOTALOS PLUS del que debiera,**

Interrumpa la administración del medicamento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777**

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que otros medicamentos, TOTALOS PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran

Debe dejar de tomar TOTALOS PLUS y acudir inmediatamente a su médico si presenta

síntomas de reacción alérgica grave, tales como:

- Inflamación de cara, labios, lengua, o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Muy raros ( $< 1/10.000$ )

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

V.F.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FIBRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENEZBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

1423000023

	MUY FRECUENTE (≥ 1/10)	FRECUENTE (≥1/100, < 1/10)	POCO FRECUENTES (≥1/1000, < 1/100)	RAROS (≥ 1/10.000, < 1/1000)	MUY RAROS (< 1/10.000)	FRECUENCIA NO CONOCIDA
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN			hipercalcemia, hipercalcemia (durante el tratamiento prolongado con dosis altas).			
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES				dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.		
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO				prurito, urticaria, rash		

SI USTED NOTA EFECTOS INDESEADOS NO MENCIONADOS EN ESTE PROSPECTO, FAVOR DE INFORMAR A SU MÉDICO.

**¿CÓMO CONSERVAR TOTALOS PLUS?**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fecha de vencimiento**

No utilizar TOTALOS PLUS, después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase exterior.

**Condiciones de conservación**

Debe conservarse a una temperatura inferior a los 30°C, protegido de la humedad.

**PRESENTACIONES:**

TOTALOS se presenta en envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos .

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 33.235**

**Rovafarm Argentina S.A.**

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

**Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal**

Código de impresión: **TPL 36066/RG73522 FUR 05-14**

Fecha de última revisión : 05/2014

V.F.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
 PIERRE F BIE MEDICAMENT  
 Dr. RUBEN A BENELBAS  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M. N. 9183  
 APODERADO