

Prospect: Informații pentru utilizator**Tot'hema soluție orală**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tot'hema și pentru ce se utilizează

Tot'hema conține o combinație de substanțe active: fer, mangan și cupru.

Tot'hema este un medicament utilizat în tratamentul anemiei prin carență de fer.

De asemenea, Tot'hema este indicat pentru tratamentul preventiv al carenței marțiale de fer la gravide, nou născuți prematuri, gemeni sau nou născuți ale căror mame au fost diagnosticate cu carență de fer, atunci când nu poate fi asigurat un aport suficient de fer din alimentație.

Tot'hema este indicat la toate grupele de vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tot'hema**Nu utilizați Tot'hema:**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- hemosideroză
- hemocromatoză
- supraîncărcare cu fer, defecte de transport și stocare a ferului, tulburări în metabolizarea ferului (anemia saturnină, anemia sideroacrestică, talasemia, etc.) și alte anemii care nu sunt cauzate de carența de fer (de exemplu anemia hemolitică).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tot'hema, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul unei diete cu conținut scăzut de glucide se va ține cont că 10 ml soluție orală Tot'hema conțin 3 g zahăr.

Tot'hema împreună cu alte medicamente

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

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu preparate injectabile de fer – risc de leșin sau șoc. Sărurile de fer scad absorbția antibioticelor de tipul tetraciclinelor sau a medicamentelor din grupa bifosfonaților (cu administrare orală).

Se recomandă administrarea sărurilor de fer după un interval de peste 2 ore față de aceste medicamente.

Sărurile, oxizii și hidroxizii de magneziu, aluminiu și calciu scad absorbția digestivă a sărurilor de fer. Sărurile de fer scad biodisponibilitatea după administrare orală a antibioticelor de tipul fluorochinolonelor. Se recomandă ca sărurile de fer să fie administrate la un interval de cel puțin 2 ore față de momentul administrării ciprofloxacinei.

Concentrația mică de fer din sânge (hiposideremie) asociată cu sindroame inflamatorii nu răspunde la tratamentul cu fer.

Tratamentul cu fer trebuie asociat pe cât posibil cu tratamentul cauzei hiposideremiei.

Tot'hema nu este indicat la pacienții la care se administrează transfuzii repetate, la pacienți cu hemoglobinopatii sau alte tipuri de anemii decât anemiile feriprive, cu excepția cazurilor în care există și un deficit de fer.

Tot'hema nu se administrează la pacienți cu afecțiuni gastro-intestinale preexistente.

Tratamentul oral cu gluconat de fer nu va fi utilizat concomitent cu preparate care conțin fer administrate intravenos.

Anemiile feriprive răspund rapid la tratamentul oral cu Tot'hema, însă cauza anemiei trebuie depistată și tratată.

Raportul risc/beneficiu trebuie luat în considerare în caz de: alcoolism activ sau în remisie (alcoolul etilic poate crește absorbția și acumularea ferului la nivelul ficatului), hepatite sau insuficiențe hepatice, boli inflamatorii intestinale și ulcer gastro-duodenal (pot fi exacerbate de administrarea orală de fer).

Consumul unor cantități mari de ceai inhibă absorbția ferului.

Sarcina și alăptarea

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

Tot'hema se poate administra în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tot'hema nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tot'hema conține glucoză și sucroză (zahăr)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Tot'hema

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În caz de tratament curativ al anemiei prin carență de fer, doza uzuală recomandată este:

Adulți: 100-200 mg fer pe zi (2 - 4 fiole pe zi)

Nou născuți cu vârsta mai mare de o lună și copii : 5-10 mg fer/kg și zi.

În caz de tratament preventiv al anemiei prin carență de fer, doza uzuală recomandată este:

Gravide :50 mg fer pe zi (1 fiolă pe zi) în ultimele două trimestre ale sarcinii (sau din luna a patra).

Mod de administrare:

Conținutul fiolelor se diluează într-o cantitate suficientă de apă.

Se administrează de preferință înainte de masă, dar orarul și modul de administrare este în funcție de toleranța digestivă.

Durata tratamentului :

Tratamentul trebuie urmat până la corectarea anemiei iar apoi până la refacerea rezervelor de fer, care la adult sunt de 600 mg la femeii și de 1200 mg la bărbat.

În caz de anemie prin carență de fer, durata tratamentului este cuprinsă în general între 3-6 luni; durata tratamentului poate fi prelungită în cazul în care cauza anemiei nu a fost evidențiată.

Un control al eficacității nu este util după mai puțin de 3 luni de tratament: terapia trebuie să urmărească corectarea anemiei (Hb, VGM) și refacerea depozitului de fer (ferul plasmatic și saturația siderofilinei).

Dacă luați Tot'hema mai mult decât trebuie

În caz de ingestie a unei cantități foarte mari de medicament (în special la copii cu vârsta sub 2 ani), pot să apară semne de iritație și necroză la nivelul stomacului și intestinelor, însoțite de greață, vărsături și stare de șoc. Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil și constă în efectuarea de spălături gastrice cu soluții de bicarbonat de sodiu 1%. De asemenea, se recomandă utilizarea de substanțe chelatoare de tipul deferoxaminei, în special în cazul unei sideremii > 5μg/ml.

Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Șocul, deshidratarea și dezechilibrul acido-bazic se tratează conform principiilor clasice

Dacă uitați să luați Tot'hema

Este important să luați Tot'hema așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă uitați să luați o doză, urmați tratamentul în continuare, conform schemei recomandate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Tot'hema

Este important să continuați să luați Tot'hema în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Acțiunea astringentă a gluconatului de fer poate produce iritație la nivelul stomacului și intestinelor, manifestată prin dureri abdominale, greață și vărsături. Alte tulburări gastro-intestinale pot fi diareea sau constipația.

Administrarea gluconatului de fer poate produce uneori înnegrirea dinților iar prin formarea de sulfură de fer apare colorație neagră a scaunului.

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:

Agencia Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Tot'hema

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și fiolă, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Tot'hema

- Substanțele active sunt fer, mangan și cupru. 10 ml suspensie orală conțin: fer (sub formă de gluconat de fer II) 50 mg, mangan (sub formă de gluconat de mangan) 1,33 mg și cupru (sub formă de gluconat de cupru) 0,70 mg
- Celelalte componente sunt: glicerol, glucoză lichidă, sucroză, acid citric anhidru, citrat de sodiu, benzoat de sodiu (E 211), polisorbate 80, caramel de sulfat de sodiu (E 150b), aromă de fructe (tutti frutti), apă purificată.

Cum arată Tot'hema și conținutul ambalajului

Tot'hema se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare brun închis, cu miros caracteristic.

Tot'hema este disponibil în cutii cu 20 fiole prevăzute cu capete de rupere, fiecare fiolă conținând 10 ml soluție orală.

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

Data ultimei verificări a prospectului februarie 2019.