

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TOT'HEMA 50 mg /1,33 mg /0,70 mg soluție orală

Fier/ Mangan/Cupru

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 ca 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 este un medicament din grupul antianemicilor (conține fier).

TOT'HEMA este indicat în:

- tratamentul anemiei fierodeficitare (feriprive) la adulți, copii și sugari;
- profilaxia și tratamentul deficitului de fier la femei gravide, sugari și copii, când aportul de fier din alimentație nu este suficient.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TOT'HEMA

Nu utilizați TOT'HEMA:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active (gluconat de fier, gluconat de mangan sau gluconat de cupru) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți exces de fier, anemie non-fierodeficitară (cum ar fi talasemia, anemia refractară, anemia din cauza insuficienței medulare și anemia inflamatorie).

Atenționări și precauții

- Prevenirea deficienței de fier la sugari se bazează pe introducerea timpurie a unei diete diversificate.
- Acest medicament conține 3 g zaharoză și 0,08 g glucoză într-o fiolă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Prezența glucozei și zaharozei poate fi dăunătoare pentru dinți în caz de administrare prelungită (cel puțin 2 săptămâni).
- Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), mai puțin de 100 mg într-o fiolă.

TOT'HEMA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să așteptați cel puțin 2 ore între administrarea TOT'HEMA și unul dintre următoarele medicamente:

- antibiotice din grupul fluorochinolonei (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor infecții);
- bifosfonați (medicamente utilizate pentru tratarea bolilor osoase);
- penicilamină (medicament utilizat pentru tratarea artritei reumatoide și bolii Wilson);
- medicamente care conțin tiroxină (medicamente utilizate pentru tratarea bolilor glandei tiroide);
- medicamente antiacide, cum ar fi săruri, oxizi și hidroxizi de magneziu, aluminiu și calciu.

TOT'HEMA împreună cu alimente și băuturi

Consumul sporit de ceai inhibă absorbția fierului. Nu trebuie să luați TOT'HEMA în același timp când beți ceai.

Sarcina și alăptarea

În condiții normale de utilizare, acest medicament poate fi utilizat în timpul sarcinii.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

TOT'HEMA nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă despre unele componente ale TOT'HEMA

TOT'HEMA conține glucoză, zaharoză și alcool (vezi pct. *Atenționări și precauții*).

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

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

1 fiolă conține 50 mg fier elementar.

Doze recomandate

Tratamentul deficitului de fier și al anemiei fierodeficitare (feriprive)

Adulți: 100-150 mg fier elementar pe zi, ceea ce corespunde cu 2-3 fiole pe zi.

Sugari cu vârsta de la 1 lună și copii: 3 mg fier elementar/kg/zi fără a depăși 60 mg.

Profilaxie și tratament curativ a deficitului de fier

Femei gravide: 50 mg fier elementar pe zi, ceea ce corespunde cu 1 fiolă pe zi, pe parcursul ultimelor două trimestre de sarcină (începând din luna a 4-a).

Mod de administrare

Administrare orală.

Agitați fiola înainte de deschidere.

Conținutul fiolei se diluează cu apă, îndulcită sau nu, sau oricare altă băutură non-alcoolică.

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

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie adecvată pentru a corecta anemia și reface depozitele de fier, care pentru adulți constituie 600 mg pentru femei și 1200 mg pentru bărbați.

Anemia feriprivă: de la 3 până la 6 luni, în funcție de epuizarea depozitelor, care poate fi prelungit în cazul, în care cauza anemiei nu este controlată.

A se respecta durata tratamentului.

Dacă utilizați mai mult TOT'HEMA decât trebuie

Dacă ați luat mai mult TOT'HEMA decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

După ingestia unei cantități foarte mari de produs, în special la copii mai mici de 2 ani, s-au dezvoltat semne de iritație și necroză gastrointestinală, însoțite în majoritatea cazurilor de greață, vărsături și stare de șoc.

Tratamentul trebuie început cât curând posibil și constă în efectuarea spălăturii gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu 1%.

De asemenea, se recomandă utilizarea de substanțe chelatoare de tipul deferoxaminei, în special în cazul când concentrația fierului seric este mai mare decât 5 µg/ml. Șocul, deshidratarea și dezechilibrul acido-bazic se tratează conform principiilor standard.

Dacă uitați să utilizați TOT'HEMA

Luați medicamentul imediat de v-ați amintit. Luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Mai puțin frecvente:

- Tulburări gastrointestinale: grețuri, vomă, pirozis, constipație, diaree.
- Colorarea maselor fecale în negru.
- Pete maro sau negre pe dinți, reversibile după întreruperea tratamentului.
- Sunt posibile reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TOT'HEMA

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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

1 fiolă (10 ml) conține:

Substanțe active:

Fier50 mg

sub formă de gluconat de fier.....399,73 mg

Mangan.....1,33 mg

sub formă de gluconat de mangan.....10,78 mg

Cupru.....0,70 mg

sub formă de gluconat de cupru.....5 mg

- *Celelalte componente sunt:* glicerol, glucoză lichidă, zaharoză, acid citric anhidru, citrat de sodiu dihidrat, benzoat de sodiu, polisorbat 80, colorant caramelă (E 150c) (glucoză, hidroxid de amoniu), aromă Tutti-Frutti (acetat de izoamil, butirat de izoamil, benzaldehidă, etil-metil-fenilglicidat, gamma-undecalactonă, etilvanilină, alcool, apă), apă purificată.

Cum arată TOT'HEMA și conținutul ambalajului

TOT'HEMA se prezintă sub formă de lichid de culoare brună întunecată. Se admite un sediment minor.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 20 fiole din sticlă maro a câte 10 ml soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoire Innotech International, Franța,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

Fabricantul

Innothera Chouzy,
Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, VALLOIRE-SUR-CISSE,
41150 Franța.

Acest prospect a fost aprobat în.

Pentru orice informații referitor la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

“Laboratoire Innotech International” Arcueil, Franța, Sucursala mun. Chișinău str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6 Chișinău, Moldova (022)291144

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>