

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.*
 - *Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 4 săptămâni, trebuie să vă adresați unui medic.*

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

Grupă farmacoterapeutică: Antianemice, Cod ATC: B03AE10

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 la fier, mangan sau cupru sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți exces de fier (datorită hemocromatozei, talasemiei, anemiei refractare, anemiei din cauza insuficienței medulare sau din cauza transfuziilor de sânge repetate sau cronice),
- dacă aveți anemie non-fierodeficitară (cum ar fi anemie hemolitică, anemie megaloblastică, anemie de inflamație),
- dacă aveți boala Wilson.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua TOT'HEMA.

- Prevenirea deficienței de fier la sugari se bazează pe introducerea timpurie a unei diete

diversificate.

- Conform datelor publicate în literatură, mucoasa stomacului și a tractului gastro-intestinal la pacienții cărora li se administrează medicamente care conțin fier poate fi pigmentată, ceea ce poate interfera cu chirurgia gastrointestinală.
- Dacă luați TOT'HEMA pentru deficit de fier, trebuie determinată și tratată cauza deficienței.
- Dacă deficitul de fier este asociat cu o boală inflamatorie, tratamentul nu va fi eficient.
- În cazul unei căi false de administrare, soluția orală poate pătrunde accidental în căile dumneavoastră respiratorii sau în căile respiratorii ale copilului dumneavoastră. Contactul produsului cu căile respiratorii poate duce la leziuni precum necroză (moartea țesutului) sau inflamarea tuburilor bronșice (unde aerul trece prin plămâni). Aceste leziuni pot duce la îngustarea tuburilor bronșice. Simptomele asociate acestor leziuni pot include: tuse persistentă, tuse cu sânge și/sau senzație de lipsă de aer, chiar dacă sufocarea a avut loc cu câteva zile sau luni înainte de apariția acestor simptome. În caz de inhalare și dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați unul sau mai multe dintre aceste simptome, contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat serviciu de urgență pentru o evaluare specifică, pentru a vă asigura că căile respiratorii nu sunt afectate.
- TOT'HEMA nu trebuie administrat intravenos.
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.
- Prezența glucozei și zaharozei poate fi dăunătoare pentru dinți în caz de administrare prelungită (cel puțin 2 săptămâni).
- Acest medicament conține 108 mg alcool (etanol) în fiecare fiolă de 10 ml. Cantitatea de etanol din 10 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 3 ml de bere sau 2 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.
- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiolă de 10 ml, adică practic „fără sodiu”.
- Acest medicament conține 20 mg benzoat de sodiu în fiecare fiolă de 10 ml. Benzoatul de sodiu poate crește icterul (îngălbenirea pielii și a ochilor) la nou-născuții (până la 4 săptămâni).

Copii

Acest medicament se administrează la sugari de la o lună și copii.

TOT'HEMA împreună cu alte medicamente

Dacă deja luați următoarele medicamente, nu administrați TOT'HEMA decât dacă medicul dumneavoastră a decis acest lucru. Într-adevăr, unele medicamente nu pot fi utilizate în același timp, pe când altele medicamente necesită modificări specifice (de exemplu în momentul administrării).

Dacă luați medicamente injectabile care conțin fier, trebuie să evitați să luați TOT'HEMA. Informați-vă medicul dacă luați medicamente care conțin acid acetohidroxamic.

Trebuie să luați sărurile de fier cu 1 până la 2 ore înainte sau cu 4 ore după ingestia de colestiramină.

Trebuie să luați sărurile de fier cu cel puțin 1 oră înainte sau după ingestia de roxadustat.

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

- Medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor infecții (antibiotice din grupul ciclinelor sau fluorochinolonelor)
- Medicamente pentru tratarea bolilor osoase (bifosonați);
- Medicament pentru tratarea artritei reumatoide, bolii Wilson (penicilamină, trientină);
- Medicamente pentru tratarea bolilor glandei tiroide, hormoni tiroideni;
- Suplimente sau medicamente care conțin zinc, calciu sau stronțiu.
- Medicamente pentru tratarea bolii Parkinson (entacaponă, carbidopa, levodopa).
- Medicamente pentru tratarea HIV (bictegravir, inhibitori de integrază).
- Medicament pentru tratarea hipertensiunii arteriale (metildopa),
- Medicamente pentru tratarea excesului de aciditate gastrică: adsorbanți, antiacide (magneziu, oxizi și săruri, hidroxizi de aluminiu și calciu).

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

TOT'HEMA împreună cu alimente și băuturi

Consumul concomitent de cereale integrale, legume, ceai, cafea, vin roșu, lactate, ouă scade absorbția fierului. Trebuie să așteptați cel puțin 2 ore între administrarea TOT'HEMA și aceste alimente și băuturi.

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.

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

Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării.

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 etanol și benzoat de sodiu (vezi pct. *Atenționări și precauții*).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TOT'HEMA

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

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, în doză unică sau doze divizate.

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 toarnă într-un pahar cu apă (îndulcit sau nu) sau cu suc de portocală.

Deschiderea celor 2 vârfuri ale fiolei poate genera fragmente de sticlă. Este important să nu spargeți vârfurile de deasupra paharului care conține lichidul.

1. Departe de pahar, spargeți cu grijă primul vârf al fiolei.

2. Întoarceți fiola cu susul în jos și puneți vârful deschis peste pahar. Țineți fiola într-un unghi, astfel încât cel de-al doilea vârf să nu fie deasupra paharului. Rupe al doilea vârf.



O bucată de carton din cutie poate fi tăiată de-a lungul liniei punctate și pliată în jumătate pentru a rupe vârful fiolei.

Frecvența administrării

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.

Anemia feriprivă: de la 3 până la 6 luni, în funcție de epuizarea depourilor, 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.

Cazuri de supradozaj s-au raportat în special la copii ca rezultat al administrării excesive.

Simptomele de supradozaj includ:

- iritații gastrointestinale, cum ar fi vărsături sau diaree,
- șoc cardiovascular sau stare de acidoză metabolică (respirație rapidă sau scurtă, frecvență cardiacă crescută, cefalee, confuzie, somnolență, oboseală, lipsă de apetit, dureri de stomac, vărsături),
- semne de insuficiență renală (scădere importantă a volumului de urină) și insuficiență hepatică (durere abdominală dreapta sus, îngălbenirea pielii sau a ochilor și urină închisă la culoare).

Dacă ați luat prea mult TOT'HEMA, trebuie să contactați imediat un medic sau cel mai apropiat departament de urgență pentru a primi tratamentul adecvat.

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.

Reacții adverse frecvente (care afectează de la 1 până la 10 pacienți):

- constipație,
- diaree,
- pirozis,
- greață,
- vomă,
- colorarea maselor fecale în negru.
- distensie abdominală,
- dureri abdominale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- hipersensibilitate,
- reacție anafilactică (reacție alergică gravă cu simptome precum umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, debut brusc de erupție cu mâncărime roșie, senzație de leșin sau amețeală care poate pune viața în pericol). Dacă aveți oricare dintre aceste reacții, opriți utilizarea TOT'HEMA și solicitați imediat asistență medicală.
- iritație gastrointestinală,
- gastrită (inflamație acută a stomacului),
- pseudomelanoză gastrointestinală (colorarea stomacului și a tractului gastrointestinal)*,
- dinți pătați**,
- erupții cutanate,
- prurit (mâncărime),
- urticarie (erupție cutanată însoțită de mâncărime),
- angioedem (umflarea bruscă a buzelor, obrajilor, pleoapelor, limbii, palatului moale, faringelui sau glotei),
- dermatită alergică (reacție alergică a pielii).

* Conform datelor publicate în literatură, mucoasa stomacului și a tractului gastrointestinal la pacienții care primesc tratamente pe bază de fier pot fi pigmentate, ceea ce poate interfera cu intervenția chirurgicală gastrointestinală.

** Petele maro sau negre de pe dinți dispar după terminarea tratamentului.

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 hidrat.....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, citrat de sodiu, 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 revizuit în Mai 2025.

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/>