

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TOT'HEMA soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml soluție orală conțin: fer (sub formă de gluconat de fer (II) 50 mg, mangan (sub formă de gluconat de mangan) 1,33 mg, cupru (sub formă de gluconat de cupru) 0,70 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: glucoză lichidă 80 mg, sucroză (zahăr) 3000 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție limpede, de culoare brun închis. Se poate forma un precipitat fin.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anemie prin carență de fer.

Tratamentul preventiv al carenței marțiale de fer la gravide, nou născuți prematuri, gemeni sau la 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratament curativ :

Adulți: 100-200 mg fer/zi

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

Tratament preventiv :

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

Mod de administrare:

A se agita fiola înainte de utilizare

Fiolele se diluează în apă.

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

Durata tratamentului : până la corectarea anemiei iar apoi până la refacerea rezervelor de fer, care la adult sunt de 600 mg la femei și de 1200 mg la bărbat.

Anemia prin carență de fer: 3-6 luni în funcție de depleția rezervelor, eventual prelungit 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).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la fer (sub formă de gluconat de fer II), mangan (sub formă de gluconat de mangan), cupru (sub formă de gluconat de cupru) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hiposideremia asociată cu sindroame inflamatorii nu răspunde la tratamentul marțial. Tratamentul marțial trebuie asociat pe cât posibil cu tratamentul cauzei hiposideremiei.

Tot'hema nu este indicat la pacienți cărora li se administrează transfuzii repetate, pacienți cu hemoglobinopatii sau alte tipuri de anemii decât anemiile feriprivate, 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 administrat concomitent cu tratament parenteral cu preparate care conțin fer.

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

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

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

Consumul unor cantități mari de ceai inhibă absorbția ferului.

Conține glucoză.

Pacienții cu sindrom rar de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Conține sucroză (zahăr).

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu preparate injectabile de fer – risc de lipotimie sau șoc prin eliberarea rapidă a ferului din forma sa complexă și saturarea siderofilinei.

Sărurile de fer scad absorbția tetraciclinelor, bifosfonaților (administrați oral).

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 fluorochinolonei prin chelare și prin efect nespecific asupra capacității de absorbție din tubul digestiv. Se recomandă ca sărurile de fer să fie administrate la un interval de cel puțin 2 ore față de momentul administrării ciprofloxacinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Medicamentul se poate administra în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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

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

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului 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.

4.9 Supradozaj

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 gastro-intestinală, 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antianemice, preparate cu fer, fer bivalent-preparate orale, combinații, codul ATC: B03AE10

Aport de fer feros (50 mg fer elemental/fiola de 10 ml).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sărurile de fer sunt în general slab absorbite din tubul digestiv, principalul loc al absorbției fiind duodenul și jejunul proximal.

Biodisponibilitatea după administrarea orală este de 10-20% din doza ingerată.

Absorbția este crescută când rezervele de fer sunt diminuate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol

Glucoză lichidă

Sucroză (zahăr)

Acid citric anhidru

Citrat de sodiu

Benzoat de sodiu (E 211)

Polisorbat 80

Caramel de sulfat de sodiu

Aromă de fructe (tutti frutti) care conține

Acetat de izoamil

Butirat de izoamil

Benzaldehidă

Metilfenilglicidat de etil

Gama undecalatonă

Etilvanilină

Alcool

Apă

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 fiole din sticlă brună tip III, prevăzute cu capete de rupere, fiecare conținând 10 ml soluție orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil,
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9694/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .