

## **FLETUDHËZUES NË PAKO: Informacion për përdoruesin**

### **TOT'HEMA, solucion oral në ampulë (hekur/ mangan/ bakër)**

**Lexoni të gjithë fletudhëzuesin me vëmendje përpara përpara se të merrni këtë bar sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.**

Merreni këtë bar siç është përshkruar në këtë fletudhëzues ose siç ju ka thënë mjeku juaj ose farmacisti.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund t'iu nevojitet ta lexoni sërish.
- Pyesni farmacistin tuaj nëse ju duhet informacion shtesë ose këshillë.
- Ju lutemi tregojini mjekut tuaj ose farmacistin nëse keni ndonjë prej efekteve anësore nëse simptomat tuaja përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 4 javësh.
- Kjo përfshin dhe efektet anësore të papërmendura në këtë fletudhëzues.

#### **Cfarë përmban ky fletudhëzues:**

1. Çfarë është TOT'HEMA solucion oral në ampulë dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni TOT'HEMA solucion oral në ampulë
3. Si të merrni TOT'HEMA solucion oral në ampulë
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si të ruani TOT'HEMA solucion oral në ampulë
6. Përmbajtja e pakos dhe informacion tjetër.

#### **1. ÇFARË ËSHTË TOT'HEMA solucion oral në ampulë DHE PËR ÇFARË PËRDORET**

Grupi farmakoterapeutik:KOMBINIM,ANTIANEMIK,SHTESË USHQIMORE ME MINERALE,OLIGOELEMENT-ATC code-B03AE10:PREPARAT ANTIANEMIK,HEKUR NE KOMBINIME TE TJERA,KOMBINIME TE NDRYSHME.

TOT'HEMA i përket barnave antianemike.

Ky bar është shtesë e hekurit dhe indikohet si:

- Trajtim mjekues në anemi me pamjaftueshmëri të hekurit në të rritur, fëmijë dhe foshnja
- Trajtim parandalues ose mjekues në rastet me pamjaftueshmëri të hekurit tek gratë shtatzëna, foshnjat dhe fëmijët, kur sasia e hekurit nga dieta është e pamjaftueshme.

#### **2. ÇFARË DUHET TË DINI PËRPARA SE TË PËRDORNI TOT'HEMA solucion oral në ampulë**

**Mos përdorni TOT'HEMA solucion oral në ampule:**

- Nëse jeni alergjik ndaj glukonat hekuri, glukonat mangani dhe glukonat bakri ose përbërësve të tjerë të barit .Ju mund ti gjeni listen e perberesve në seksionin 6.
- Nëse keni shtim të hekurit për shkak të hemokromatozës, talasemisë, anemisë refraktorë, anemisë si rezultat i insuficiencës medulare apo për shkak të transfuzionit të gjakut të përsëritur).

- nëse keni anemi e cila nuk është pasojë e mungesës së hekurit (p.sh. anemia hemolitike, anemia megaloblastike, anemia gjatë inflamacionit).
- nëse keni sëmundjen e Vilson.

### **Përkujdesje dhe paralajmërime:**

#### **Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj përpara se të përdorni TOT'HEMA .**

- Parandalimi i pamjaftueshmërisë së hekurit tek foshnjat është bazuar në fillimin e hershëm të një diete të larmishme.
- Sipas të dhënave të publikuara në literaturë, mukoza gastrike dhe gastrointestinale e pacientëve që marrin terapi me bazë hekurit mund të jetë e pigmentuar, gjë që mund të pengojë ndërhyrjet kirurgjike.
- Nëse jeni duke marrë Tot'Hema për shkak të mungesës së hekurit, shkak i mungesës duhet të përcaktohet dhe trajtohet.
- Nëse mungesa e hekurit ndërlikohet me sëmundjen inflamatore, trajtimi me barin Tot'Hema nuk do të jetë efektiv.
- Në rast të përdorimit të gabuar, tretësira orale mund të hyjë aksidentalisht në rrugët tuaja të frymëmarrjes ose në rrugët e frymëmarrjes së fëmijës suaj. Kontakti i produktit me traktin respirator mund të çojë në leziona të tilla si nekroza (vdekja e indeve) ose inflamacioni i tubave bronkiale (ku ajri kalon nëpër mushkëri). Këto leziona mund të çojnë në ngushtimin e tubave bronkial. Simptomat që lidhen me këto leziona mund të përfshijnë: kollën e pandërprerë, kollën me gjak dhe/ose ndjenjën e mungesës së frymëmarrjes edhe nëse ngulfatja ka ndodhur ditë ose muaj përpara shfaqjes së këtyre simptomave. Në rast inhalimi dhe nëse ju ose fëmija juaj shfaqni një ose më shumë nga këto simptoma, kontaktoni mjekun tuaj sa më shpejt të jetë e mundur ose departamentin më të afërt të urgjencës për një vlerësim specifik, për t'u siguruar që rrugët e frymëmarrjes nuk janë dëmtuar.
- Bari Tot'Hema nuk duhet të administrohet në mënyrë intravenoze.
- Nëse ju është thënë nga mjeku juaj se keni intolerancë nga disa sheqerna ,kontaktoni me mjekun përpara se të merrni këtë bar.
- Prania e glukozës dhe sukrozës në këtë bar mund të jetë e dëmshme për dhëmbët kur përdoret për një periudhë të gjatë (p.sh. për 2 javë).
- Ky bar përmban 108 mg alkool (etanol) për një ampule prej 10 ml. Sasia e etanolit në 10 ml e këtij bari është ekuivalente me sasinë më të vogël se 3ml birrë ose 2 ml verë. Një sasi e vogël e alkoolit në këtë bar nuk ka ndonjë efekt të dukshëm.
- Ky bar përmban 20 mg benzoat natriumi në secilën ampulë prej 10 ml. Benzonat natriumi mund të forcojë verdhëzen (zverdhje e lëkurës dhe syve) tek foshnjat e posalindura (deri në moshën 4 javore)

#### **Fëmijet**

Ky bar është për foshnjat nga mosha 1 mujore dhe fëmijët.

#### **Barna të tjera dhe TOT'HEMA solucion oral në ampule:**

Nëse jeni duke marrë tashmë barnat e mëposhtme, mos merrni Tot'Hema përveç nëse mjeku juaj vendos ndryshe. Në të vërtetë, disa barna nuk mund të përdoren në të njëjtën kohë, ndërsa barna të tjera kërkojnë ndryshime të veçanta (për shembull, në kohën e marrjes).

Nëse jeni duke marrë barna që përmbajnë hekur për injektim, shmangni marrjen e barit Tot'Hem.

Tregoni mjekut tuaj nëse jeni duke marrë barna që përmbajnë acid acetohidroksaminik.

Ju duhet të merrni kripëra hekurit 1 deri në 2 orë para ose 4 orë pas marrjes së kolestiraminës.

Duhet të prisni së paku 2 orë në mes të administrimit të TOT'HEMA dhe administrimit të një nga barnat në vazhdim:

- Antibiotikët si cikline ose fluorokinolone (barna që përdoren për trajtim të disa infeksioneve),
- Bisfosfonate (barna që përdoren për trajtim të sëmundjeve të eshtërave),
- Penicilamine (barna që përdoren për trajtim të artritit reumatik dhe sëmundjes Wilson)
- Barnat që përmbajnë tiroksinë (barnat që përdoren për trajtim të gjëndrës tiroide),
- produkte ose barna që përmbajnë zink, kalcium ose stroncium,
- barna për trajtimin e sëmundjes së Parkinsonit (entakapon, karbidopa, levodopa),
- barna për trajtimin e HIV-it (biktegravir, inhibitorë të integrazës),
- bar që përdoret për trajtimin e sëmundjes së Wilson (trientin),
- bar që përdoret për trajtimin e hipertensionit arterial (metildopa),
- barna për trajtimin e acidit të tepërt të stomakut: preparatet gastrointestinale, adsorbentët, antacidet (siç janë kripërat, oksidet dhe hidroksidet e magnezit, aluminit dhe kalciumit).

Tregojini mjekut tuaj nëse merrni, keni marr apo planifikoni të merrni barna tjera.

### **TOT'HEMA solucion oral në ampule me ushqim , dhe alkool**

Marrja e njëkohshme e drithërave, perimeve, çajit, kafesë, verës së kuqe, produkteve të qumështit, vezëve redukton resorbimin e hekurit. Duhet të prisni të paktën 2 orë ndërmjet marrjes së barit Tot'Hem dhe këtyre ushqimeve dhe pijeve.

### **Shtatzënia dhe ushqimi me gji**

Nëse jeni shtatzënë apo ushqeni me gji ,nëse mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të jeni shtatzënë,pyetni mjekun ose farmacistin për këshillat përpara se ta përdorni këtë bar

Nëse është e nevojshme, ky produkt medicinal mund të përshkruhet gjatë shtatzënisë.

### **Ngarja e makinës dhe përdorimi i makinerive**

Ky bar nuk ka efekt në aftësinë për të drejtuar apo përdorur makineri.

### **TOT'HEMA solucion oral në ampulë**

Ky bar përmban glukozë, saharozë, etanol dhe benzoat natriumi (lexoni seksionin ‘ Përkujdesje dhe paralajmërime’).

### **3. SI TË MERRNI TOT'HEMA solucion oral në ampulë**

Gjithmonë përdoreni këtë bar siç është përshkruar në fletudhëzues ose si ju ka thënë mjeku juaj ose farmacisti .Keshillohuni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni i sigurt.

#### **Doza e rekomanduar është:**

- **Si trajtim mjekues në anemi me pamjaftueshmëri të hekurit**  
Foshnje nga 1 muaj dhe fëmijet: 3mg hekur elementar/kg/ditë,pa tejkalar 60 mg.  
Të rritur: 100 deri 150 mg hekur elementar në ditë, p.sh. 2 deri 3 ampula në ditë në doza individuale apo të ndara.
- **Si trajtim parandalues dhe mjekues për rastet me pamjaftueshmëri të hekurit:**  
Femrat shtatzëna: 50 mg hekur elementar për ditë, p.sh. 1 ampulë për ditë gjatë 2 trimestrave të fundit të shtatzënisë (ose prej muajit të 4<sup>rt</sup>).

### **Mënyra dhe rruga e administrimit:**

Ky bar merret nga goja.  
Tundeni ampulën përpara përdorimit.

Thyejeni me kujdes ampulën nga të dyja anët, siç tregohet në foto dhe më pas derdhni përmbajtjen e saj në një gotë me ujë (të ëmbëlsuar ose të pa ëmbëlsuar).



### **Frekuenca e administrimit**

Preferohet të merret para ushqimit por koha e administrimit, ndonjëherë dhe doza mund të përshtaten sipas aftësisë së tretjes së personit.

### **Kohëzgjatja e trajtimit**

Duhet të jetë e mjaftueshme për të korrigjuar aneminë dhe për të rimbushur depozitat e hekurit, të cilat në të rritur janë 600 mg tek femrat dhe 1200 mg tek meshkujt.

Anemia për shkak të pamjaftueshmërisë së hekurit: 3 deri 6 muaj në varësi të mungesës në depozita; Terapia mund të zgjatet eventualisht nëse shkak i anemisë nuk kontrollohet. Respektoni kohëzgjatjen e trajtimit.

### **Informoni mjekun tuaj ose farmacistin nëse merrni më shumë TOT'HEMA solucion oral në ampulë sesa duhet:**

Janë raportuar raste të helmimit me hekur, veçanërisht te fëmijët si pasojë e marrjes së tepërt. Simptomat e mbidozimit përfshijnë:

- irritime gastrointestinale si të vjella dhe diarre,
- shoku kardiovaskular dhe acidoza metabolike (frymëmarrje e shpejtë ose e shkurtër, rrahje të shpejta të zemrës, kokëdhimbje, konfuzion, përgjumje, lodhje, humbje oreksi, dhimbje barku, të vjella),
- shenjat e dështimit të veshkave (ulje e ndjeshme e vëllimit të urinës) dhe dështimit të mëlçisë (dhimbje në pjesën e sipërme të djathtë të barkut, lëkurë ose sy të verdhë dhe urinë e errët).

Nëse keni marrë shumë Tot'Hema, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj ose departamentin më të afërt të urgjencës për trajtimin e duhur.

### **Nëse harroni të merrni TOT'HEMA solucion oral në ampulë:**

Nëse harroni të merrni dozën tuaj, vazhdoni trajtimin sipas dozës së rekomanduar.

Mos merrni dyfishin e dozës për të kompensuar dozën e harruar.

### **Nëse ndërprisni TOT'HEMA solucion oral në ampulë**

Nuk është e aplikueshme

## **4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**

Si të gjitha barnat, edhe pse mund të mos ndodhin tek të gjithë pacientët, ky bar mund të shkaktojë efekte anësore:

Efektet anësore të zakonshme (mund të paraqiten më së shumti në 1 deri në 10 pacientë): kapsllëk, diarre, urth, nauze, të vjella, jashtëqitje të zeza, distension abdominal, dhimbje barku.

- Efekte anësore me frekuencë të panjohur:

Tejndjeshmëria, reaksioni anafilaktik (reaksion i rëndë alergjik me simptoma të tilla si ënjtja e fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit, gulçimi, vështirësitë në frymëmarrje, skuqje të papritura të kuqe të lëkurës me kruarje, molisje ose marramendje që mund të jenë kërcënuese për jetën). Nëse përjetoni ndonjë nga këto reaksione, ndaloni përdorimin e barit Tot'Hema dhe kërkoni menjëherë kujdesin mjekësor.

Irritimi gastrointestinal, gastriti (inflamacion akut i stomakut), pseudomelanoza gastrointestinale \* (ngjyrosje e mukozës së lukthit dhe mukozës gastrointestinale), çngjyrosje të dhëmbëve \*\*, skuqje të lëkurës, prurit (kruarje), urtikarie (skuqje me kruarje), angioedema (ënjtje e papritur e gojës, ënjtje e buzëve, qepallave, gjuhës, qiellzës së butë, faringut ose fytit), dermatit alergjik (reaksion alergjik i lëkurës).

\* Sipas të dhënave të publikuara në literaturë, mukozat e stomakut dhe të traktit gastrointestinal të pacientëve që marrin terapi me bazë hekuri mund të jenë të pigmentuara, gjë që mund të pengojë ndërhyrjet kirurgjike.

\*\* Njollat kafe ose të zeza në dhëmbë janë të kthyeshme pas ndërprerjes së terapisë.

### **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse ju vëreni ndonjë efekt anësor duhet të informoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çdo efekt të mundshëm të pa listuar në këtë fletudhëzues. Raportoni çdo efekt të padëshiruar të barnave direkt në sistemin kombëtar të raportimit: Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në adresën elektronike [informacion@akbpm.gov.al](mailto:informacion@akbpm.gov.al) ose plotësoni Formularin e Raportimit që e gjeni në adresën zyrtare të internetit [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). Raportimi i efekteve anësore siguron më shumë të dhëna mbi sigurinë e barnave.

## **5.SI TË RUANI TOT'HEMA solucion oral në ampulë**

Mbajeni këtë bar në vende të paarritshme nga fëmijët.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës të shënuar në kuti. Data e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit.

Të ruhet nën 30°C.

Mos hidhni asnjë bar nëpërmjet shkarkimit të ujërave të zeza ose në mbeturinat shtëpiake.

Pyesni farmacistin tuaj si ti hidhni barnat që nuk përdorni më. Këto masa ndihmojnë në mbrojtjen e ambientit.

## **6. INFORMACION I MËTEJSHËM**

### **Çfarë përmban TOT'HEMA solucion oral në ampulë**

#### **Lëndët aktive janë:**

Hekur.....50.00 mg

Korrespondon me glukonat hekuri hidrat.....399.73 mg

Mangan.....1.33 mg

Korrespondon me glukonat mangani.....10.78 mg

Bakër.....0.70 mg  
Korrespondon me glukonat bakri.....5.00 mg

Për një ampulë 10 ml.

**Përbërësit e tjerë janë:**

Glicerol, glukozë e lëngshme, sukrozë, acid citric, citrat natriumi, benzoat natriumi, polisorbitat 80, ngjyrues karamel E150c (glukozë, hidroksid amoni), shije tutti frutti (izoamil acetat, izoamil butirat, benzaldehid, etil metilfenilglicidatat, gamma undekalakton, etilvanilin, alkol, ujë) dhe ujë i spastruar.

**Çfarë pamje ka TOT'HEMA solucion oral në ampulë dhe përmbajtja e paketimit**

Ky bar është në formën e një tretësirë orale në ampulë. TOT'HEMA është tretësirë i kthjellët me ngjyrë kafe të mbyllët. Është e mundshme prania e precipitatit të imët.  
Secila kuti përmban 20 ampula.

**Mbajtës i Autorizimit për Tregtim**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**  
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND  
94110 ARCUEIL  
FRANCË

**Prodhues**

**INNOTHERA CHOUZY**  
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse  
41150 Valloire-sur-Cisse  
FRANCË

Ky bar është autorizuar në Shtetet Anëtare të EEA me emrin e mëposhtëm.  
Nuk aplikohet.

**Data e miratimit të fundit për këtë fletudhëzues është Gusht 2022..**

Burime të tjera informacioni.

Informacione më të detajuara për këtë bar gjenden në faqen zyrtare online ANSM(France)