

**tot'héma®**

solução oral em ampola

Ferro / manganês / cobre

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

**O que contém este folheto:**

1. O que é TOT'HEMA, solução oral em ampola e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar TOT'HEMA, solução oral em ampola
3. Como tomar TOT'HEMA, solução oral em ampola
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar TOT'HEMA, solução oral em ampola
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O QUE É TOT'HEMA, solução oral em ampola E PARA QUE É UTILIZADO ?**

Grupo farmacoterapêutico :

ASSOCIAÇÃO, ANTIANÊMICO, CONTRIBUIÇÃO MINERAL, OLIGOELEMENTO – código ATC: B03AE10: PREPARAÇÕES ANTIANÊMICAS, COMPOSTOS DE FERRO.

TOT'HEMA faz parte da classe dos medicamentos denominados antianémicos (Aporte de ferro).

Este medicamento é um aporte em ferro. É indicado nos seguintes casos:

- tratamento curativo da anemia por carência em ferro em adultos, crianças e lactentes
- tratamento preventivo ou curativo da carência em ferro em mulheres grávidas, lactentes e crianças quando um aporte alimentar em ferro é insuficiente.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

**2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR TOT'HEMA, solução oral em ampola?**

Se o seu médico o tiver informado de que sofre de intolerância a determinados açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

**Não tome TOT'HEMA:**

- se tem alergia às substâncias ativas (gluconato ferroso, gluconato de manganês e gluconato de cobre) ou ou a qualquer outro componente deste medicamento. Consulte a lista dos componentes na rubrica 6.
- se tiver uma sobrecarga em ferro, uma anemia não ligada a uma carência em ferro (como talassemia, anemia refratária, anemia por insuficiência medular e anemia inflamatória).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar TOT'HEMA.

- A prevenção da carência do lactente reside na introdução precoce de uma alimentação diversificada.
- Este medicamento contém 3 g de sacarose por ampola, que é necessário ter em conta na dose diária no caso de um regime pobre em açúcar ou diabetes. A sua utilização é desaconselhada nos doentes com intolerância à frutose, síndrome de má absorção da glucose e da galactose ou défice em sucrase/isomaltase (doenças hereditárias raras).
- Este medicamento contém 0,08 g de glucose por ampola, que é necessário ter em conta na dose diária no caso de um regime pobre em açúcar ou diabetes. A sua utilização é desaconselhada nos doentes com síndrome de má absorção da glucose e da galactose.
- A presença de glucose e sacarose neste medicamento pode ser nociva para os dentes quando o medicamento é tomado de forma prolongada (por exemplo, 2 semanas ou mais).
- Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por ampola.

**Outros medicamentos e TOT'HEMA**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve aguardar pelo menos 2 horas entre a toma de TOT'HEMA e um dos medicamentos seguintes:

- Os antibióticos da família das ciclinas e das fluoroquinolonas (medicamentos utilizados para o tratamento de determinadas infeções).
- Os difosfonatos (medicamentos utilizados para o tratamento das doenças dos ossos).
- A penicilamina (medicamento utilizado no tratamento da poliartrite reumatoide e da doença de Wilson).
- Os medicamentos contendo tiroxina (medicamentos utilizados no tratamento da tiroide).
- Os tópicos gastrointestinais, como os sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e cálcio.

**TOT'HEMA, solução oral em ampola com alimentos e bebidas**

O consumo significativo de chá inibe a absorção de ferro. É por este motivo que deve evitar a tomar do TOT'HEMA ao mesmo tempo que chá.

**Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento, nas condições normais de utilização, pode ser tomado durante a gravidez.

Se estiver a amamentar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**TOT'HEMA, solução oral em ampola contém glucose, sacarose e etanol (ver a rubrica Advertências e precauções).****3. COMO TOMAR TOT'HEMA, solução oral em ampola?**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**A dose habitual é:**

- **Em tratamento curativo da carência em ferro e da anemia por carência em ferro:**  
No adulto: 100 a 200 mg de ferro metal por dia, ou seja, 2 a 4 ampolas por dia.  
No lactente a partir de 1 mês de idade e na criança: 5 a 10 mg de ferro metal/kg/dia.
- **Em tratamento preventivo da carência em ferro:**  
Na mulher grávida: 50 mg de ferro metal por dia, ou seja, 1 ampola por dia durante os 2 últimos trimestres da gravidez (ou a partir do 4.º mês).

**Modo e via(s) de administração:**

Este medicamento destina-se a ser tomado por via oral.

**As ampolas são tomadas diluídas em água com açúcar ou não, ou qualquer outra bebida não alcoólica.**

**Frequência de administração**

A tomar de preferência antes das refeições, mas o horário da toma e, por vezes, a posologia, devem ser adaptados em função da tolerância digestiva.

**Duração do tratamento**

Deve ser suficiente para corrigir a anemia e restaurar as reservas de ferro que, no adulto, correspondem a 600 mg na mulher e a 1200 mg no homem.

Anemia por carência de ferro: 3 a 6 meses em função da depleção das reservas, eventualmente prolongada se a causa da anemia não for controlada.

Respeite devidamente a duração do tratamento.

**Se tomar mais TOT'HEMA do que deveria:**

Os sintomas seguintes podem aparecer com a ingestão maciça dos sais de ferro, sobretudo nas crianças com idade inferior a dois anos: sinais de irritação e de necrose gastrointestinal acompanhados, na maioria dos casos, por náuseas, vômitos e estados de choque.

O tratamento deve ocorrer o mais cedo possível, por meio de uma lavagem gástrica com uma solução de bicarbonato de sódio a 1%.

A utilização de um agente quelante e eficaz, o mais específicos dos quais é a deferoxamina, principalmente quando a concentração em ferro sérico é superior a 5 µg/ml. O estado de choque, a desidratação e as anomalias acidobásicas são tratados de forma clássica.

**Caso se tenha esquecido de tomar TOT'HEMA:**

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas:

Reações Adversas pouco frequentes (afetam 1 a 10 pacientes em 1 000)

- Perturbações digestivas: azia, náuseas, vômitos, obstipação, diarreia.
- Coloração preta habitual das fezes.
- Manchas castanhas ou pretas nos dentes, reversíveis com a paragem do tratamento. Podem ser também atenuadas graças à escovagem dos dentes.

Reações Adversas de frequência não conhecida:

- Reações alérgicas possíveis.

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente junto da autoridade de saúde competente em matéria de farmacovigilância no seu país.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. COMO CONSERVAR TOT'HEMA, solução oral em ampola ?**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas permitirão proteger o ambiente.

**6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Qual a composição de TOT'HEMA, solução oral em ampola**

**As substâncias ativas são:**

Ferro ..... 50,00 mg  
Quantidade correspondente em gluconato ferroso ..... 399,73 mg

Manganês ..... 1,33 mg  
Quantidade correspondente em gluconato de manganês ..... 10,78 mg

Cobre ..... 0,70 mg  
Quantidade correspondente em gluconato de cobre ..... 5,00 mg  
Para uma ampola de 10 ml.

**Os outros componentes são:**

Glicerol, glucose líquida, sacarose, ácido cítrico anidro, citrato de sódio, benzoato de sódio, polisorbato 80, corante caramelo E150c (glucose, hidróxido de amónio), aroma tutti frutti (acetato de isoamilo, butirato de isoamilo, benzaldeído, metilfenilglicidato de etilo, gama undecalactona, etilvanilina, álcool, água) e água desmineralizada.

**Qual o aspeto de TOT'HEMA e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de ampolas para administração por via oral.

Cada caixa contém 20 ampolas.

**Titular**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANÇA

**Fabricante**

**INNOTHERA CHOUZY**

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY- SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

FRANÇA

**Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2017.**

# tot'héma®

oral solution in ampoule

Iron / manganese / copper

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need any more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

## What is in this leaflet:

1. What TOT'HEMA, oral solution in ampoule is and what it is used for
2. What you need to know before you take TOT'HEMA, oral solution in ampoule
3. How to take TOT'HEMA, oral solution in ampoule
4. Possible side effects
5. How to store TOT'HEMA, oral solution in ampoule
6. Contents of the pack and other information.

## 1. WHAT TOT'HEMA, oral solution in ampoule IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic class:

ASSOCIATION, ANTIANAEMICS, MINERAL SUPPLEMENT, TRACE ELEMENTS - ATC code : B03AE10 ANTIANAEMICS PREPARATIONS, VARIOUS IRON COMBINATIONS

TOT'HEMA belongs to a class of medicines called antianaemics (Iron supplement).

This medicine is an iron supplement. It is prescribed as:

- a curative treatment of iron deficiency anaemia in adults, children and infants
- a preventive or curative treatment of iron deficiency in pregnant women, infants and children when the dietary intake of iron is inadequate.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING TOT'HEMA, oral solution in ampoule

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### Do not take TOT'HEMA, oral solution in ampoule :

- If you are allergic (hypersensitive) to the active substances (ferrous gluconate, manganese gluconate and copper gluconate) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have an excess of iron, non-iron deficiency anaemia (such as thalassemia, refractory anaemia, anaemia due to medullary insufficiency and inflammatory anaemia).

## Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking TOT'HEMA, oral solution in ampoule.

- The prevention of infantile deficiency is based on the early introduction of a diversified diet.
- This medicine contains 3 g of sucrose per ampoule. This should be taken into account in the daily ration in the event of a low-sugar diet or diabetes. This medicine is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrose-isomaltase insufficiency (rare hereditary diseases).
- This medicine contains 0.08 g of glucose per ampoule. This should be taken into account in the daily ration in the event of a low-sugar diet or diabetes. This medicine is not recommended in patients with glucose-galactose malabsorption syndrome.
- The presence of glucose and sucrose in this medicinal product may be harmful to teeth when taken over an extended period (e.g. for 2 weeks or more).
- The medicine contains small amounts of alcohol, less than 100 mg per ampoule.

## Other medicines and TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

You must wait for at least 2 hours between taking TOT'HEMA and one of the following medicines:

- Antibiotics in the family of cyclines or fluoroquinolones (medicines used to treat certain infections).
- Diphosphonates (medicines used to treat bone diseases).
- Penicillamine (medicine used to treat rheumatoid arthritis and Wilson's disease).
- Medicines containing thyroxin (medicines used for thyroid treatment).
- Topical gastrointestinal medicines such as salts, oxides and hydroxides of magnesium, aluminium and calcium.

## TOT'HEMA, oral solution in ampoule with food and drink

Excessive consumption of tea inhibits the absorption of iron. This is why you should avoid taking TOT'HEMA at the same time as tea.

## Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Under normal conditions of use, this medicine can be taken during pregnancy.

If you are breast-feeding, talk to your doctor before taking this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**TOT'HEMA, oral solution in ampoule contains glucose, sucrose and alcohol (see section: Warning and precautions).**

## 3. HOW TO TAKE TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### The usual dose is:

- **As a curative treatment of iron deficiency and iron deficiency anaemia:**  
For adults: 100 to 200 mg of elemental iron per day, i.e. 2 to 4 ampoules per day.  
For infants from 1 month and children: 5 to 10 mg of elemental iron/kg/day.
- **As a preventive treatment for iron deficiency:**  
For pregnant women: 50 mg of elemental iron per day, i.e. 1 ampoule per day during the last 2 trimesters of pregnancy (or from the 4<sup>th</sup> month).

## Method and route of administration:

This medicine is taken orally.

**Take the ampoules diluted in water, sweetened or not, or any other non-alcoholic drink.**

## Frequency of administration

Take preferably before meals, but the time of administration and sometimes the dose can be adapted according to digestive tolerance.

## Duration of treatment

It must be adequate to correct the anaemia and replenish iron stores, which, for adults, are 600 mg for women and 1200 mg for men.

Anaemia due to iron deficiency: 3 to 6 months depending on the depletion of the stores, to be prolonged if the cause of anaemia is not controlled.

Respect the duration of treatment.

## If you take more TOT'HEMA, oral solution in ampoule than you should

The following symptoms may develop following massive ingestion of iron salts, particularly in children less than two years old: signs of irritation and gastrointestinal necrosis, with, in most cases, nausea, vomiting and state of shock. Treatment should be given as soon as possible through gastric lavage using a 1% solution of sodium bicarbonate. Use of a chelating agent is efficient, the most specific being deferoxamine, mainly when the serum iron concentration is higher than 5 µg/ml. A state of shock, dehydration and acido-basic balance disturbance are treated in the standard practice.

## If you forget to take TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Uncommon side effects (affecting 1 to 10 patients in 1 000):

- Digestive disorders: gastric burning, nausea, vomiting, constipation, diarrhoea.
- Stools normally black.
- Brown or black marks on the teeth, reversible on stopping treatment. They can also be attenuated by brushing the teeth.

### Side effects with unknown frequency:

- Potential allergic reactions.

## Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Competent Authority for pharmacovigilance in your country.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE TOT'HEMA, oral solution in ampoule

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you non longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What TOT'HEMA, oral solution in ampoule contains

The active substances are:

Iron .....	50.00 mg
Corresponding to ferrous gluconate .....	399.73 mg
Manganese .....	1.33 mg
Corresponding to manganese gluconate .....	10.78 mg
Copper .....	0.70 mg
Corresponding to copper gluconate .....	5.00 mg

For a 10 ml ampoule.

The other ingredients are:

Glycerol, liquid glucose, sucrose, anhydrous citric acid, sodium citrate, sodium benzoate, polysorbate 80, caramel colorant E150c (glucose, ammonium hydroxide), tutti frutti flavouring (isoamyl acetate, isoamyl butyrate, benzaldehyde, ethyl methylphenylglycidate, gamma undecalactone, ethylvanilline, alcohol, water) and demineralised water.

### What TOT'HEMA, oral solution in ampoule looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of oral ampoule.

Each box contains 20 ampoules.

### Marketing authorisation holder

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCE

### Manufacturer

**INNOTHERA CHOUZY**

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

FRANCE

**This leaflet was last revised in December 2017.**