

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TOTYLEM, 60 mg + 0,4 mg, tabletki powlekane *Ferrum + Acidum folicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TOTYLEM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TOTYLEM
3. Jak przyjmować lek TOTYLEM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TOTYLEM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TOTYLEM i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku TOTYLEM są żelazo i kwas foliowy.

Lek ten należy do grupy leków stosowanych w leczeniu zaburzeń związanych z niedoborem żelaza.

Lek TOTYLEM stosuje się w profilaktyce i leczeniu niedoboru żelaza w warunkach zwiększonego zapotrzebowania na kwas foliowy w okresie ciąży, po porodzie oraz w okresie karmienia piersią.

Lek przeznaczony wyłącznie dla kobiet w okresie ciąży, po porodzie i w okresie karmienia piersią.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TOTYLEM

Kiedy nie przyjmować leku TOTYLEM

- jeśli pacjent ma uczulenie na żelazo, kwas foliowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmiar żelaza,
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość z przyczyn innych niż niedobór żelaza (np. z powodu niedoboru witaminy B12),
- przy częstych transfuzjach krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TOTYLEM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- W przypadku trudności z połykaniem. Jeśli tabletkę dostanie się do dróg oddechowych, pacjent może być narażony na ryzyko wystąpienia owrzodzeń gardła, przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) lub oskrzeli (głównych dróg oddechowych w płucach) (patrz następne ostrzeżenie).
- W przypadku przypadkowego zakrztuszenia się tabletką należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Ma to związek z ryzykiem wystąpienia owrzodzeń i zwężenia oskrzeli, jeśli tabletkę dostanie się do dróg oddechowych. Może to powodować uporczywy kaszel, odkrztuszanie krwi i/lub uczucie braku tchu, nawet jeśli zadławienie miało miejsce kilka dni lub miesięcy przed wystąpieniem tych objawów. Z tego względu należy pilnie zasięgnąć porady lekarza, aby upewnić się, że tabletkę nie uszkodzi dróg oddechowych.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba przewodu pokarmowego, taka jak: przewlekła choroba zapalna jelit, zwężenie jelit, uchyłki, zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzody żołądka i jelit.
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby. Lekarz zachowa ostrożność podczas leczenia.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, ponieważ może to zwiększać zapotrzebowanie na żelazo. W przypadku ciężkiej choroby nerek żelazo należy je podawać dożylnie.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne suplementy żelaza, z uwagi na to, że duże dawki żelaza mogą powodować zatrucia, zwłaszcza u dzieci.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek TOTYLEM w celu leczenia niedoboru żelaza, należy również określić przyczynę niedoboru, aby można było ją leczyć.
- Jeśli niedobór żelaza jest związany z chorobą zapalną, leczenie lekiem TOTYLEM nie będzie skuteczne.
- W przypadku klinicznie istotnego niedoboru kwasu foliowego potrzebny jest lek zawierający wyższą dawkę kwasu foliowego.
- Jeśli stwierdzono u pacjenta niedobór witaminy B12.
- Przyjmowanie żelaza może zmienić kolor stolca na czarny.
- Zgodnie z opublikowanymi danymi uzyskanymi przy udziale pacjentów otrzymujących leki zawierające żelazo, błona śluzowa żołądka i przewodu pokarmowego może ulec zabarwieniu, co może zakłócać przebieg operacji przewodu pokarmowego.
- Ze względu na ryzyko wystąpienia owrzodzeń jamy ustnej i przebarwień zębów, tabletek nie należy ssać, żuć ani trzymać w jamie ustnej, lecz połykać w całości, popijając dużą szklanką wody. Jeśli pacjent nie jest w stanie zastosować się do tej instrukcji lub ma trudności z połykaniem, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Jest przeznaczony wyłącznie dla kobiet w okresie ciąży, porodu i karmienia piersią.

Lek TOTYLEM a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektórych leków nie można stosować jednocześnie z lekiem TOTYLEM, podczas gdy inne wymagają zachowania pewnych środków ostrożności (specjalne dostosowanie dawki lub zmiana czasu przyjmowania), na przykład:

- leki do wstrzykiwań zawierające żelazo,
- lek stosowany w leczeniu kamicy współistniejącej z zakażeniem dróg moczowych (kwas acetohydroksamowy),
- niektóre antybiotyki (antybiotyki tetracyklinowe, fluorochinolony, chloramfenikol),
- leki stosowane w leczeniu łamliwości kości (bisfosfoniany, stront),
- lek stosowany w leczeniu chorób stawów (penicylamina),
- lek stosowany w leczeniu chorób tarczycy (np. lewotyroksyna),
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (entakapon, karbidopa, lewodopa),
- leki stosowane w leczeniu HIV (inhibitory integrazy),
- trientyna (lek stosowany w leczeniu choroby Wilsona),
- metyldopa (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- cynk i wapń,
- leki stosowane w leczeniu nadkwasoty: zobojętniające kwas, inhibitory pompy protonowej, węgiel aktywowany lub leki zobojętniające sok żołądkowy (sole glinu, wapnia i magnezu),
- leki eliminujące lub zmniejszające częstość napadów padaczkowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, prymidon, fenytoina, fosfenytoina, fenetyryd,
- antagonistę kwasu foliowego, taki jak metotreksat lub sulfasalazyna,
- 5-fluorouracyl lub inne fluoropirymidyny stosowane w leczeniu nowotworów,
- lek stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (kolestyramina).

Stosowanie leku TOTYLEM z jedzeniem i pić

Jednoczesne spożywanie warzyw, nabiału, herbaty, kawy, czerwonego wina, jajek czy produktów pełnoziarnistych hamuje wchłanianie żelaza przez organizm. Należy zachować odstęp pomiędzy przyjmowaniem soli żelaza i tych pokarmów wynoszący co najmniej 2 godziny (o ile jest to możliwe).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek można przyjmować w czasie ciąży i po jej zakończeniu z zachowaniem normalnych warunków stosowania.

Lek ten mogą przyjmować kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie leku TOTYLEM wpływało na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek TOTYLEM zawiera laktozę oraz sól.

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek TOTYLEM

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w okresie ciąży, porodu i karmienia piersią

Zalecana dawka w profilaktyce i leczeniu niedoboru żelaza w warunkach zwiększonego zapotrzebowania na kwas foliowy to 1 tabletkę dziennie, czyli 60 mg żelaza i 0,4 mg kwasu foliowego. Zalecane czasy trwania leczenia są następujące:

- Kobiety w ciąży: przez cały okres ciąży,
- Kobiety po porodzie: przez 6 do 12 tygodni po porodzie.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie ssać, nie żuć ani nie trzymać tabletki w ustach.

Tabletkę najlepiej przyjmować przed posiłkiem; niektóre pokarmy mogą hamować wchłanianie żelaza (patrz punkt powyżej „Stosowanie leku TOTYLEM z jedzeniem i pić”). W razie potrzeby czas przyjmowania można dostosować. W przypadku nietolerancji ze strony przewodu pokarmowego tabletkę można przyjmować z posiłkiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TOTYLEM

Spożycie dużej ilości żelaza może spowodować zatrucie, szczególnie u małych dzieci (dla których może to być śmiertelne).

W przypadku przyjmowania znacznych ilości żelaza mogą wystąpić następujące objawy:

Silne podrażnienie przewodu pokarmowego, ból brzucha, wymioty (z krwią lub bez krwi), często krwawa biegunka, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszenie oddechu i akcji serca, drgawki, niewydolność nerek i wątroby.

W bardzo wysokich dawkach kwas foliowy może powodować następujące działania niepożądane: zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia psychiczne i zaburzenia snu.

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym w celu uzyskania odpowiedniego leczenia.

W przypadku połknięcia przez małe dzieci niebezpieczeństwo zatrucia jest największe i należy natychmiast podjąć leczenie ratunkowe.

Pominięcie przyjęcia leku TOTYLEM

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku TOTYLEM

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące efekty, uszeregowane według malejącej częstości:

częste (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zaparcie,
- biegunka,
- wzdęcia,
- ból brzucha,
- nudności,
- zgaga,
- wymioty,
- czarne stolce (zwykle zabarwienie).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość),
- ciężka reakcja alergiczna, która może zagrażać życiu, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie wymagające natychmiastowego leczenia (reakcja anafilaktyczna),
- wysypka, swędzenie (świąd), pokrzywka, skórna reakcja alergiczna z podrażnieniem skóry i czerwonymi plamami na skórze (alergiczne zapalenie skóry),
- nagły obrzęk warg, policzków, powiek, języka, podniebienia, gardła lub krtani (obrzęk naczynioruchowy),
- podrażnienie przewodu pokarmowego,
- ostre zapalenie żołądka (nieżyt żołądka),
- owrzodzenie jamy ustnej i gardła* (owrzodzenie gardła),
- uraz przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem (uraz przełyku),
- zwężenie dróg oddechowych (zwężenie oskrzeli),
- martwica płuc (śmierć komórek w płucach),
- owrzodzenie jamy ustnej (w przypadku nieprawidłowego stosowania, na skutek żucia, ssania lub pozostawiania tabletek w jamie ustnej),
- brązowe lub czarne plamy na zębach, odwracalne po przerwaniu leczenia (w przypadku nieprawidłowego stosowania, żucia, ssania lub pozostawiania tabletek w jamie ustnej),
- zabarwienie błony śluzowej żołądka i przewodu pokarmowego (rzekoma melanoza żołądka i jelit).

* W odniesieniu do pacjentów mających trudności z przełykaniem, jeśli tabletki dostanie się do dróg oddechowych, pacjent może być narażony również na ryzyko wystąpienia owrzodzeń gardła, przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) lub oskrzeli (głównych dróg oddechowych w płucach).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TOTYLEM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu dla zapewnienia ochrony przed światłem. Ten lek nie wymaga specjalnych temperatur przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TOTYLEM

- Jedna tabletką powlekana zawiera następujące substancje czynne:
Żelazo (w postaci hydratu glukonianu żelaza(II)).....60,000 mg
Kwas foliowy (w postaci hydratu kwasu foliowego).....0,400 mg
- Pozostałe składniki to:
Kwas askorbowy, hypromeloza, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana.
Otoczka: hypromeloza, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek (E 171), koszenila (E 120), krzemian glinowo-potasowy.

Jak wygląda lek TOTYLEM i co zawiera opakowanie

Ten lek ma postać okrągłych, perłoworóżowych tabletek powlekanych o średnicy 12 mm i grubości 7 mm.

Każde tekturowe opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCJA

Numer telefonu: +33 (0)800 100 229

Adres e-mail: information.vigilance@innothera.com

Wytwórca

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

FRANCJA

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy, Francja, Litwa, Estonia, Portugalia, Hiszpania, Bułgaria, Malta, Chorwacja, Rumunia,
Włochy, Polska: TOTYLEM®
Łotwa: ARPELLA®

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl)