**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Tot'hema 5 mg/ 0,133 mg/ 0,07 mg/ ml šķīdums iekšķīgai lietošanai**

*Ferrum, Manganum, Cuprum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
3. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
4. Ja pēc 4 nedēļām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Tot’hema un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tot’hemalietošanas
3. Kā lietot Tot’hema
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tot’hema
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Tot’hema****un kādam nolūkam to lieto**

Tot’hema aktīvās vielas ir dzelzs, mangāns un varš.

Šīs zāles lieto:

dzelzs deficīta anēmijas ārstēšanai;

dzelzs deficīta profilaksei grūtniecēm, un visu to dzelzs deficīta anēmiju gadījumos, kad organisms netiek pietiekoši nodrošināts ar vajadzīgo dzelzs daudzumu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Tot’hema lietošanas**

**Nelietojiet Tot’hema****šādos gadījumos**

* ja Jums ir alerģija pret dzelzi, mangānu vai varu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir palielināts dzelzs daudzums, piemēram, hemohromatozes, talasēmijas, refraktāras anēmijas, aplastiskas anēmijas, sideroplastiskas anēmijas gadījumā, vai atkārtotas vai hroniskas asins pārliešanas gadījumos;
* ja Jums ir ar dzelzs deficītu nesaistītas anēmijas, piemēram, hemolītiska anēmija, megaloblastiska anēmija vai iekaisuma izraisīta anēmija;
* ja Jums ir Vilsona slimība.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Tot’hema lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Zīdaiņu dzelzs deficīta profilakses pamatā ir uzņemamās pārtikas dažādošana.

- Literatūrā publicētos datos ir minēts, ka pacientiem, kurus ārstē ar iekšķīgi lietojamu dzelzi, kuņģa un zarnu trakta gļotādas var būt pigmentētas. Tas var apgrūtināt kuņģa-zarnu trakta operācijas.

- Tot’hema nedrīkst ievadīt intravenozi.

- Ja dzelzs deficītu izraisa iekaisuma slimība, tad ārstēšana ar Tot’hema būs neefektīva.

- Dzelzs deficīta ārstēšana ir jāapvieno ar dzelzs deficītu izraisošā iemesla ārstēšanu.

- Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

- Glikoze un saharoze var kaitēt zobiem, ja šīs zāles lieto ilgstoši, piemēram, divas nedēļas vai vairāk.

- Šīs zāles satur 108 mg etilspirta (alkohola) vienā ampulā (10 ml), kas ir ekvivalents mazāk kā 3 ml alus vai 2 ml vīna. Nelielajam alkohola daudzumam šajās zālēs nav būtiskas ietekmes.

- Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā (10 ml), - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

- Šīs zāles satur 20 mg nātrija benzoāta katrā ampulā (10 ml). Nātrija benzoāts var palielināt ādas un acu dzeltes risku jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).

**Bērni**

- Šīs zāles ir paredzētas zīdaiņiem no 1 mēneša vecuma.

**Citas zāles un Tot’hema**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat kādu no zemāk minētajām zālēm, nelietojiet Tot’hemu, ja vien to nav ieteicis ārsts. Dažas zāles nedrīkst lietot vienlaikus, savukārt citām zālēm nepieciešami īpaši lietošanas nosacījumi (piemēram, noteikts lietošanas laiks):

Ja Jūs lietojat dzelzi saturošas zāles injekcijām, jums vajadzētu izvairīties no Tot’hema lietošanas.

Informējiet savu ārstu, ja lietojat zāles, kas satur acetohidroksamīnskābi.

**Ja lietojat šādas zāles, tad ievērojiet vismaz 2 stundu starplaiku starp šo zāļu un Tot’hemas lietošanu:**

- noteikti antibiotiski līdzekļi (ciklīni vai fluorhinoloni);

- zāles locītavu slimību ārstēšanai (penicilamīns);

- zāles vairogdziedzera slimību ārstēšanai (vairogdziedzera hormoni);

- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai (karbidopa, levodopa, entakapons);

- zāles HIV ārstēšanai (biktegravīrs, integrāzes inhibitori);

- zāles Vilsona slimības ārstēšanai(trientīns);

- zāles arteriālās hipertensijas ārstēšanai(metildopa);

- uztura bagātinātāji un/vai zāles, kas satur stronciju, cinku vai kalciju;

- zāles, kas neitralizē paaugstinātu kuņģa skābi: gastrointestinālie minerālpreparāti, antacīdie līdzekļi vai adsorbenti (alumīnija, kalcija un magnija sāļi);

- zāles kaulu trausluma ārstēšanai (bifosfonāti).

Ja lietojat holestiramīnu (to lieto pacienti ar augstu holesterīna līmeni), dzelzs sāļi jālieto 1 līdz 2 stundas pirms vai 4 stundas pēc holestiramīna lietošanas.

**Tot’hema** **kopā ar uzturu**

Nav ieteicams lietot Tot'hema vienlaicīgi ar pilngraudu produktiem (klijām, graudiem), dārzeņiem, dažām olbaltumvielām (olām), tēju, kafiju, sarkanvīnu vai ēdieniem un dzērieniem, kas satur kalciju (siers, piens utt.), jo tas var samazināt dzelzs uzsūkšanos. Nepieciešams ievērot vismaz 2 stundu starplaiku starp dzelzs sāļu un šo pārtikas produktu un dzērienu lietošanu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles drīkst lietot grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Tot’hema neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Tot’hema satur glikozi, saharozi, etilspirtu un nātrija benzoātu (skatīt sadaļu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu ampulā, kas ir mazāks par 100 mg.

Glikoze un saharoze var kaitēt zobiem, ja šīs zāles lieto ilgstoši, piemēram, divas nedēļas vai vairāk.

**3. Kā lietot Tot’hema**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ieteicamā deva ārstēšanai ir:**

* Zīdaiņiem no 1 mēneša vecuma un bērniem: 3 mg dzelzs/ kg dienā, nepārsniedzot 60 mg dienā.
* Pieaugušajiem: 100 līdz 150 mg dzelzs dienā, jeb 2 līdz 3 ampulas dienā. Dienas devu var sadalīt atsevišķās devās vai lietot vienu devu.

**Ieteicamā deva profilaksei ir:**

* Grūtniecēm: 50 mg dzelzs dienā (1 ampula) grūtniecības pēdējos divos trimestros (jeb no 4. grūtniecības mēneša).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas ampulu sakratīt.

Uzmanīgi nolauziet abus ampulas galus, kā parādīts attēlā, un ielejiet ampulas saturu glāzē ar saldinātu vai nesaldinātu ūdeni vai jebkuru citu bezalkoholisku dzērienu.

Lietošanas biežums

Zāles ieteicams lietot pirms ēšanas, bet reizēm lietošanas laiku un devas lielumu jāpiemēro katra pacienta gremošanas trakta darbībai.

Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgumam jābūt pietiekami ilgam, lai koriģētu anēmiju un atjaunotu dzelzs rezerves organismā (pieaugušajiem: sievietēm 600 mg, vīriešiem 1200 mg).

Dzelzs deficīta anēmijas gadījumā: no 3 līdz 6 mēnešiem, atkarībā no dzelzs rezervju izsīkšanas pakāpes, bet var būt paildzināts, ja anēmijas iemesls nav likvidēts.

**Ja esat lietojis Tot’hema vairāk kā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumi pēc pārlieku lielas devas ieņemšanas galvenokārt ir novēroti bērniem.

Pārdozēšanas simptomi ir:

- kuņģa zarnu trakta kairinājums: vemšana un caureja;

- kardiovaskulārs šoks vai metabolās acidozes stāvoklis (ātra un sekla elpošana, paātrināta sirdsdarbība, galvassāpes, apjukums, miegainība, nogurums, apetītes trūkums, slikta dūša, vemšana);

- nieru darbības traucējumi (būtisks urīna daudzuma samazinājums) un aknu darbības traucējumi (sāpes labajā paribē, iedzeltena ādas un acu krāsa, tumšs urīns).

Ja Jūs esat lietojis Tot’hema vairāk kā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai neatliekamo medicīnisko palīdzību, lai saņemtu nepieciešamo palīdzību.

**Ja esat aizmirsis lietot Tot’hema**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, turpiniet zāļu lietošanu kā bija noteikts.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Tot’hema**

Ir svarīgi turpināt lietot Tot’hema katru dienu, tik ilgi, cik Jūsu ārsts ir norādījis.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var novērot šādas blakusparādības, kas sarindotas biežuma samazināšanas secībā

Bieži (1 līdz 10 cilvēkiem):

* aizcietējums;
* caureja;
* dedzināšanas sajūta kuņģī;
* slikta dūša;
* vemšana;
* melna fēču krāsa (normāla parādība);
* vēdera pūšanās;
* sāpes vēderā.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

* paaugstinātas jutības reakcija;
* anafilaktiska reakcija (nopietna alerģiska reakcija, kuras simptomi ir sejas, lūpu, mēles un rīkles pietūkums, sēkšana, apgrūtināta elpošana, pēkšņi sarkani, niezoši izsitumi (nātrene), ģībšanas vai reiboņa sajūta, kas var būt bīstami dzīvībai. Ja Jūs novērojat kādu no šīm reakcijām, pārtrauciet Tot’hemas lietošanu un izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību;
* kuņģa – zarnu trakta kairinājums;
* akūts kuņģa iekaisums (gastrīts);
* kuņģa un zarnu gļotādas iekrāsošanās (gastrointestināla pseidomelanoze)\*;
* zobu iekrāsošanās\*\*;
* ādas izsitumi;
* nieze;
* niezoši izsitumi (nātrene);
* pēkšņs lūpu, vaigu, plakstiņu, mēles, mīksto aukslēju, rīkles vai gļotādas pietūkums (angioneirotiskā tūska);
* alerģisks dermatīts (alerģiska ādas reakcija).

\* Literatūrā publicētos datos ir minēts, ka pacientiem, kurus ārstē ar iekšķīgi lietojamu dzelzi, kuņģa un zarnu trakta gļotādas var būt pigmentētas. Tas var apgrūtināt kuņģa-zarnu trakta operācijas.

\*\* Zobu emaljas iekrāsošanās, kas izzūd pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Tot’hema**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Tot’hema satur**

Aktīvās vielas ir dzelzs, mangāns un varš.

Katra ampula (10 ml) satur: 50 mg dzelzs, kas atbilst 399,73 mg dzelzs glikonāta hidrāta; 1,33 mg mangāna, kas atbilst 10,78 mg mangāna glikonāta un 0,7 mg vara*,* kas atbilst 5 mgvara glikonāta.

1 ml šķīduma satur 5 mg dzelzs, 0,133 mg mangāna un 0,07 mg vara.

Citas sastāvdaļas ir glicerīns, glikozes šķīdums, saharoze, citronskābe, nātrija citrāts, nātrija benzoāts (E211), polisorbāts 80, karameļu krāsviela (E150c) \*, Tutti frutti aromatizētājs\*\*, attīrīts ūdens.

\* Karameļu krāsviela: saharoze, amonija hidroksīds.

 \*\* Tutti frutti aromatizētājs: izoamilacetāts, izoamilbutirāts, benzaldehīds, etilmetilfenilglicidatāts, gamma undekalaktons, etilvanilīns, etilspirts, ūdens.

**Tot’hema ārējais izskats un iepakojums**

Tot’hema ir šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Tot’hema ir caurspīdīgs, tumši brūns šķidrums. Iespējama nogulšņu klātbūtne.

Iekšķīgi lietojams šķīdums 10 ml brūnas krāsas stikla ampulā.

Kastītē 20 ampulas.

###### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94 110 ARCUEIL,

FRANCIJA

### Ražotājs

INNOTHERA CHOUZY

Rue Rene Chantereau – Chouzy-sur-cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE,

FRANCIJA

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA « INNOTHERA BALTICS »,

Bauskas iela 33-101,

Rīga, LV-1004

Tel.: 67808604

e-pasts: innotherabaltics@apollo.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.**