

ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

TOTILEM 60 mg/0,4 mg филмирани таблетки желязо/фолиева киселина **TOTYLEM 60 mg/0,4 mg film-coated tablets** iron/folic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

- 1.Какво представлява **TOTILEM** и за какво се използва
- 2.Какво трябва да знаете, преди да приемете **TOTILEM**
- 3.Как да приемате **TOTILEM**
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Как да съхранявате **TOTILEM**
- 6.Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20270026
Разрешение №	64535 31-01-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява **TOTILEM** и за какво се използва

TOTILEM съдържа желязо и фолиева киселина като активни вещества.

Този лекарствен продукт принадлежи към група лекарства, използвани за лечение на нарушения, свързани с недостиг на желязо.

TOTILEM се използва за профилактика и лечение на желязодефицитни състояния с повишена нужда от фолиева киселина по време на бременност, след раждане и по време на кърмене.

Лекарствен продукт само за жени по време на бременност, след раждане и по време на кърмене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **TOTILEM**

Не приемайте **TOTILEM**

- ако сте алергични към желязо, фолиева киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от пренасящане с желязо,
- ако имате анемия, която не се дължи на недостиг на желязо (напр. поради недостиг на витамин B12),
- ако подлежите на чести кръвопреливания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **TOTILEM**.

- Ако имате затруднения при преглъщане. Ако таблетката попадне в дихателните пътища (вж. следващото предупреждение), може да има риск от разязвяване на гърлото или хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха) или бронхите (главните дихателни пътища на белите дробове).
- Ако случайно се задавите с таблетка, моля, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро. Това е, защото съществува риск от поява на язви и стесняване на бронхите, ако



таблетката попадне в дихателните пътища. Това може да доведе до упорита кашлица, изкашляне на кръв и/или чувство на недостиг на въздух, дори ако задавянето се е случило дни или месеци преди появата на тези симптоми. Ето защо трябва спешно да Ви бъде направен преглед, за да се уверите, че таблетката не уврежда дихателните Ви пътища.

- Ако страдате от стомашно-чревно заболяване, като хронично възпалително заболяване на червата, стеноза на червата, дивертикули, гастрит, язва на стомаха и червата.
- Ако имате нарушение на чернодробната функция. Вашият лекар ще Ви лекува внимателно.
- Ако имате бъбречно увреждане, тъй като нуждата Ви от желязо може да бъде повишена. В случай на тежко бъбречно заболяване желязото трябва да се прилага интравенозно.
- Ако приемате други добавки с желязо, тъй като високите дози желязо могат да причинят отравяне, особено при деца.
- Ако приемате **ТОТИЛЕМ** за лечение на недостиг на желязо, трябва да се изследва и причината за недостига, за да може да се лекува.
- Ако недостигът на желязо е свързан с възпалително заболяване, лечението с **ТОТИЛЕМ** няма да бъде ефективно.
- Ако имате клинично значим недостиг на фолиева киселина, е необходим продукт с по-висока доза фолиева киселина.
- Ако знаете, че имате недостиг на витамин B12.
- Приемането на желязо може да промени цвета на изпражненията Ви до черен.
- Според публикувани данни, получени от пациенти, лекувани с желязо, лигавицата на стомаха и стомашно-чревния тракт може да бъде пигментирана, което може да попречи на стомашно-чревната хирургия.
- Поради риск от язви в устата и оцветяване на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или държат в устата, а да се поглъщат цели с голяма чаша вода. Ако не можете да следвате това указание или имате затруднения при преглъщане, моля, свържете се с Вашия лекар.

Деца и юноши

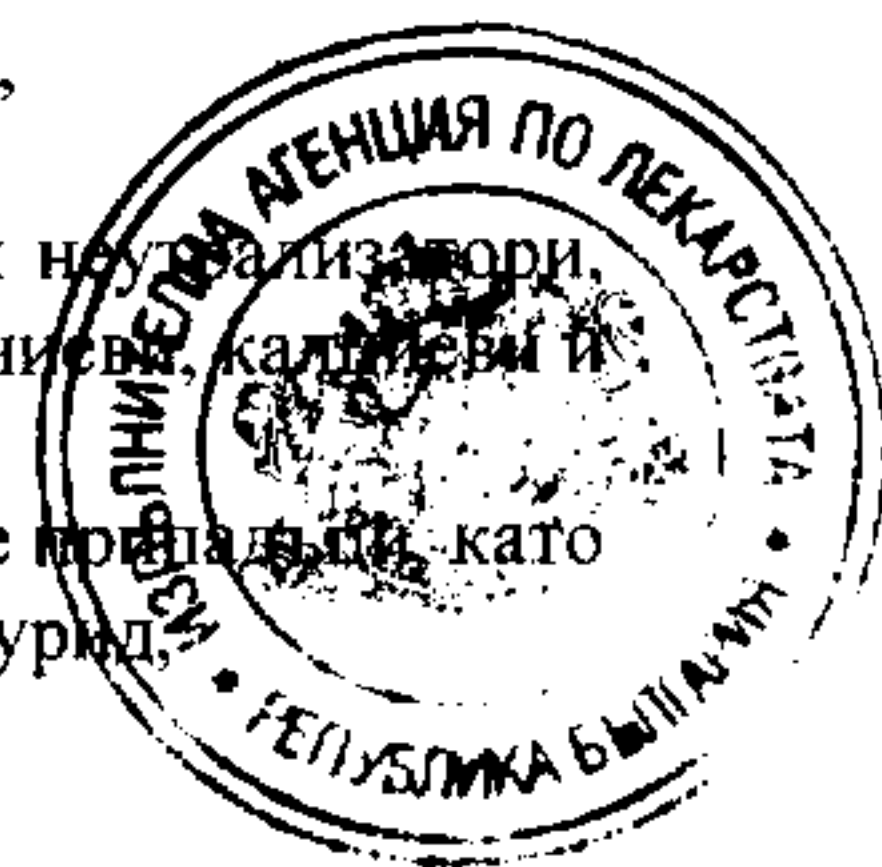
Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши. То е предназначено само за жени по време на бременност, след раждане и по време на кърмене.

Други лекарства и **ТОТИЛЕМ**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства не могат да се използват едновременно с **ТОТИЛЕМ**, а други изискват някои предпазни мерки (специфични корекции на дозата или промяна на времето на прием), например:

- инжекционни лекарства, съдържащи желязо,
- лекарства за лечение на бъбречно-каменна уринарна инфекция (ацетохидроксасмова киселина),
- някои антибиотици (тетрациклинови антибиотици, флуорохинолони, хлорамфеникол),
- лекарства за лечение на чупливост на костите (бифосфонати, стронций),
- лекарства за лечение на ставни заболявания (пенициламин),
- лекарства за лечение на заболяване на щитовидната жлеза (напр. левотироксин),
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (ентакапон, карбидопа, леводопа),
- лекарствени продукти за лечение на ХИВ (инхибитори на интегразата),
- триентин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Уилсън),
- метилдопа (лекарство, използвано за лечение на артериална хипертония),
- цинк и калций,
- лекарства за лечение на прекомерна киселинност в стомаха: киселинни неутрализатори, инхибитори на протонната помпа, активен въглен или антиациди (алуминиеви, калциеви и магнезиеви соли),
- лекарства за елиминиране или намаляване на честотата на епилептичните припадъци, като карбамазепин, фенобарбитал, примидон, фенитоин, фосфенитоин, фенетурин,
- антагонист на фолиевата киселина, като метотрексат или сулфасалазин,



- 5-флуороурацил или други флуоропиримидини, използвани за лечение на ракови заболявания,
- лекарство за лечение на висок холестерол (холестирамин).

ТОТИЛЕМ с храна и напитки

Едновременно консумация на зеленчуци, млечни продукти, чай, кафе, червено вино, яйца или пълнозърнести храни ограничава усвояването на желязото от организма. Приемът на желязни соли трябва да бъде отделен от тези храни с повече от 2 часа (ако е възможно).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство може да се приема по време на и след бременност при нормални условия на употреба.

Това лекарство може да се приема от жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно употребата на **ТОТИЛЕМ** да окаже влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

ТОТИЛЕМ съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. по същество е "без натрий".

3. Как да приемате ТОТИЛЕМ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Жени по време на бременност, след раждане и кърмене

Препоръчителната доза за профилактика и лечение на недостиг на желязо с повишена нужда от фолиева киселина е 1 таблетка дневно, т.е. 60 mg желязо и 0,4 mg фолиева киселина. Препоръчителната продължителност на лечението е следната:

- Бременни жени: по време на бременността,
- Жени след раждане: в продължение на 6 до 12 седмици след раждането.

Преглътнете таблетката цяла с чаша вода. Не смучете, не дъвчете и не дръжте таблетката в устата си.

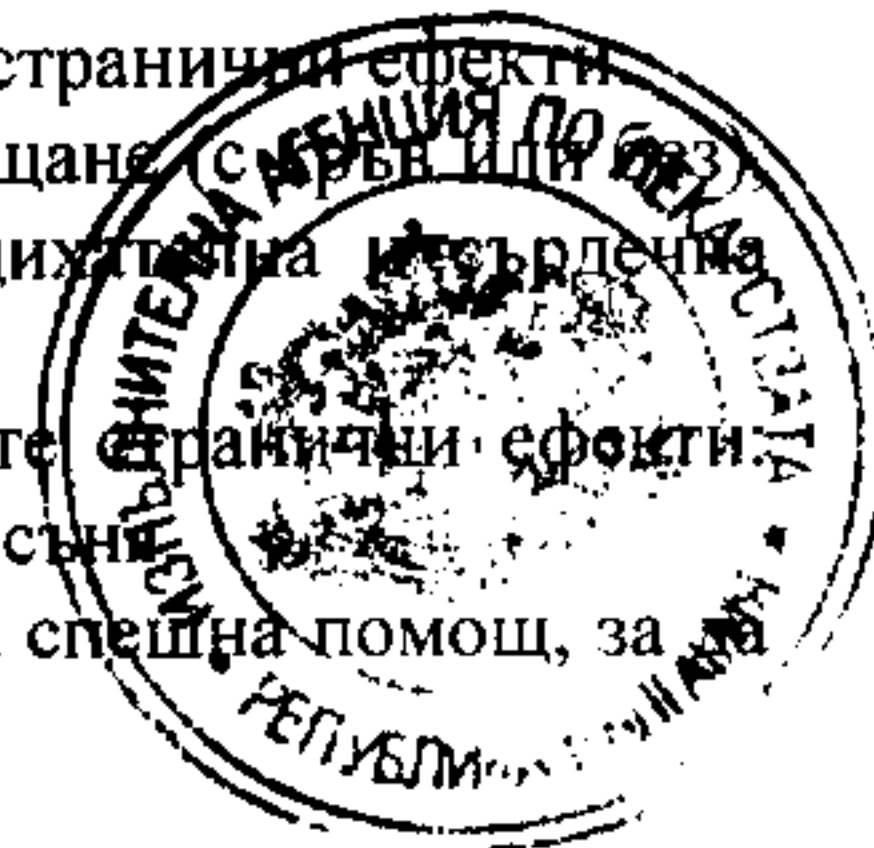
Приемайте таблетката за предпочитане преди хранене; някои храни могат да ограничат усвояването на желязото (вж. по-горе " **ТОТИЛЕМ** с храна и напитки"). Часът на прием може да бъде променен, ако е необходимо. Таблетката може да се приема с храна в случай на стомашно-чревна непоносимост.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТОТИЛЕМ

Поглъщането на голямо количество желязо може да доведе до отравяне, особено при малки деца (при които то може да бъде фатално).

Ако приемете значителни количества желязо, може да изпитате следните странични ефекти: интензивно дразнене на стомашно-чревния тракт, болки в корема, повръщане (с кръв или без), често кървава диария, понижаване на кръвното налягане, повишена диштелна и сърдечна честота, конвулсии, бъбречна и чернодробна недостатъчност.

В много високи дози фолиевата киселина може да предизвика следните странични ефекти: стомашно-чревни разстройства, психични разстройства и разстройства на съня. Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или с най-близката служба за спешна помощ, за да получите подходящо лечение.



В случай на поглъщане от малки деца, опасността от интоксикация е най-висока и незабавно трябва да се започне спешно лечение.

Ако сте пропуснали да приемете ТОТИЛЕМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ТОТИЛЕМ

Неприложимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят следните реакции, подредени в низходящ ред по отношение на честотата:

Чести (могат да засегнат до 1 от 10 пациенти):

- констипация,
- диария,
- подуване на корема,
- коремна болка,
- гадене,
- киселини в стомаха,
- повръщане,
- черни изпражнения (обичаен цвят).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- алергична реакция (свръхчувствителност),
- тежка алергична реакция, която може да бъде животозастрашаваща, включително затруднено дишане, подуване на устните, гърлото и езика и хипотония, изискваща спешно лечение (анафилактична реакция),
- обрив, сърбеж (пруритус), копривна треска (уртикария), алергична кожна реакция с кожно раздразнение и червени петна (алергичен дерматит),
- внезапно подуване на устните, бузите, клепачите, езика, небцето, фаринкса или ларинкса (ангиоедем),
- стомашно-чревно дразнене,
- остро възпаление на стомаха (гастрит),
- улцерация на устата и гърлото* (фарингеална улцерация),
- увреждане на тръбата, която свързва устата със стомаха (увреждане на хранопровода),
- стесняване на дихателните пътища (бронхиална стеноза),
- белодробна некроза (смърт на клетки в белите дробове),
- разязвяване на устата (в случай на неправилна употреба, когато таблетките се дъвчат, смучат или оставят в устата),
- кафяви или черни петна по зъбите, обратими при спиране на лечението (в случай на неправилна употреба, когато таблетките се дъвчат, смучат или оставят в устата),
- оцветяване на лигавицата на стомаха и стомашно-чревния тракт (стомашно-чревна псевдомеланоза).

* Пациентите със затруднено преглъщане могат да бъдат изложени на риск от разязвяване на гърлото или хранопровода (тръбата, която свързва устата със стомаха) или бронхите (основните въздушни пътища на белите дробове), ако таблетката попадне в дихателните пътища.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТОТИЛЕМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТОТИЛЕМ

- Активно(и) веществ(а):
Желязо (като железен глюконат хидрат) 60,000 mg
Фолиева киселина (като хидрат на фолиевата киселина)..... 0,400 mg
в една филмирана таблетка.
- Други съставки:
Аскорбинова киселина, хипромелоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, царевично нишесте.
Филмиращо покритие: хипромелоза, стеаринова киселина, микрокристална целулоза, титанов диоксид (E171), карминов лак (E120), калиев алуминиев силикат.

Как изглежда ТОТИЛЕМ и какво съдържа опаковката

Това лекарство се предлага под формата на кръгли перленорозови филмирани таблетки с диаметър 12 mm и дебелина 7 mm.

Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

ФРАНЦИЯ

Производител



INNOTHERA CHOUZY
RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE
ФРАНЦИЯ

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

ДЪРЖАВА	ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Германия	Totylem®
Франция	TOTYLEM®
Латвия	ARPELLA 60 mg/0.4 mg apvalkotās tableti
Литва	TOTYLEM 60 mg/0.4 mg plėvele dengtos tabletės
Естония	TOTYLEM®
Португалия	TOTYLEM®
Испания	TOTYLEM®
България	TOTYLEM 60 mg/0.4 mg film-coated tablets ТОТИЛЕМ 60 mg/0.4 mg филмирани таблетки
Малта	TOTYLEM®
Хърватия	Totylem 60 mg/0,4 mg filmom obložene tablete
Румъния	TOTYLEM 60 mg/ 0.4 mg comprimate filmate
Италия	TOTYLEM®
Полша	TOTYLEM®

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на следния уебсайт: www.bda.bg

