

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Totylem 60 mg/0,4 mg filmom obložena tableta željezo/folatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi: Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Totylem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Totylem
3. Kako uzimati Totylem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Totylem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Totylem i za što se koristi

Totylem kao djelatne tvari sadrži željezo i folatnu kiselinu.

Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje poremećaja uzrokovanih nedostatkom željeza.

Totylem se koristi za profilaksu i liječenje nedostatka željeza s povećanom potrebom za folatnom kiselinom tijekom trudnoće, nakon poroda i tijekom dojenja.

Lijek samo za žene tijekom trudnoće, nakon poroda i tijekom dojenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Totylem

Nemojte uzimati Totylem

- ako ste alergični na željezo, folatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako patite od preopterećenja željezom,
- ako imate anemiju koja nije uzrokovana nedostatkom željeza (npr. zbog manjka vitamina B12),
- ako često primete transfuzije krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Totylem

- Ako imate poteškoća s gutanjem. Možda ste izloženi riziku od ulceracije grla ili jednjaka (cijev koja povezuje vaša usta sa želucem) ili bronha (glavni zračni putevi do pluća), ako tableta uđe u dišne putove (vidi sljedeće upozorenje).
- Ako se slučajno počnete gušiti tabletom, obratite se svom liječniku što je prije moguće. To je zato što postoji rizik od pojave čira i suženja bronha ako tableta uđe u dišne puteve. To može rezultirati upornim kašljem, iskašljavanjem krvi i/ili osjećajem nedostatka zraka, čak i ako se taj incident gušenja tabletom dogodio danima ili mjesecima prije pojave ovih simptoma. Stoga trebate hitno biti pregledani od liječnika kako biste bili sigurni da tableta ne oštećuje vaše dišne putove.
- Ako bolujete od gastrointestinalne bolesti poput kronične upalne bolesti crijeva, stenoze crijeva, divertikula, gastritisa, čira na želucu i crijevu.

- Ako imate poremećaj funkcije jetre. Vaš liječnik će vas pažljivo liječiti.
- Ako imate poremećaj funkcije bubrega, jer bi potreba vašeg organizma za željezom mogla biti povećana. U slučaju teške bolesti bubrega, željezo treba primijeniti intravenozno.
- Ako uzimate druge nadomjestke željeza, jer visoke doze željeza mogu izazvati trovanje, osobito kod djece.
- Ako uzimate Totylem za liječenje nedostatka željeza, potrebno je ispitati i uzrok nedostatka kako bi se mogao liječiti.
- Ako je vaš nedostatak željeza povezan s upalnom bolešću, liječenje lijekom Totylem neće biti učinkovito.
- Ako imate klinički značajan nedostatak folatne kiseline, potreban je pripravak s većom dozom folatne kiseline.
- Ako znate da imate nedostatak vitamina B12.
- Uzimanje željeza može promijeniti boju vaše stolice u crnu.
- Prema objavljenim podacima dobivenim kod bolesnika koji se liječe željezom, sluznica vašeg želuca i gastrointestinalnog trakta može biti pigmentirana, što može ometati operativni zahvat na probavnom sustavu.
- Zbog opasnosti od ulceracije u ustima i promjene boje zuba, tablete se ne smiju sisati, žvakati ili držati u ustima, već ih treba progutati cijele s velikom čašom vode. Ako ne možete slijediti ove upute ili imate poteškoća s gutanjem, obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije za primjenu kod djece i adolescenata. Namjenjen je za žene tijekom trudnoće, nakon poroda i tijekom dojenja.

Drugi lijekovi i Totylem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi se ne mogu koristiti istodobno s lijekom Totylem, a drugi zahtijevaju određene mjere opreza (određene prilagodbe doze ili promjene vremena uzimanja), na primjer:

- Lijekovi u obliku injekcija koji sadrže željezo,
- lijek za liječenje inficiranih kamenaca u urinarnom traktu (acetohidroksamska kiselina),
- određeni antibiotici (tetraciklini, fluorokinoloni, kloramfenikol),
- lijekovi za liječenje bolesti kostiju (bisfosfonati, stroncij),
- lijek za liječenje bolesti zglobova (penicilamin),
- lijek za liječenje bolesti štitnjače (npr. levotiroksin),
- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (entakapon, karbidopa, levodopa),
- lijekovi za liječenje HIV-a (inhibitori integraze),
- trientin (lijek za liječenje Wilsonove bolesti),
- metildopa (lijek za liječenje arterijske hipertenzije),
- cink i kalcij,
- lijekovi za liječenje prekomjerne kiselosti u želucu: neutralizatori kiseline, inhibitori protonske pumpe, aktivni ugljen ili antacidi (soli aluminija, kalcija i magnezija),
- lijekovi za liječenje epileptičnih napadaja kao što su karbamazepin, fenobarbital, primidon, fenitoin, fosfenitoin, feneturid,
- antagonist folatne kiseline kao što je metotreksat ili sulfasalazin,
- 5-fluorouracil ili drugi fluoropirimidini koji se koriste za liječenje raka,
- lijek za liječenje visokog kolesterola (kolestiramin).

Totylem s hranom i pićem

Istodobna primjena povrća, mliječnih proizvoda, čaja, kave, crnog vina, jaja ili cjelovitih žitarica ograničava apsorpciju željeza u tijelu. Primjenu soli željeza treba odvojiti od ove hrane više od 2 sata (ako je moguće).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj se lijek može uzimati tijekom i nakon trudnoće uz uobičajene uvjete primjene.
Ovaj lijek mogu uzimati žene koje doje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će primjena lijeka Totylem utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Totylemsadrži laktozu i natrij.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Totylem

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Žene tijekom trudnoće, nakon poroda i tijekom dojenja

Preporučena doza za profilaksu i liječenje nedostatka željeza s povećanom potrebom za folatnom kiselinom je 1 tableta dnevno, tj. 60 mg željeza i 0,4 mg folatne kiseline. Preporučeno trajanje liječenja:

- Trudnice: tijekom cijele trudnoće,
- Žene nakon poroda: 6 do 12 tjedana nakon poroda.

Tabletu progutajte cijelu s čašom vode.
Nemojte sisati, žvakati ili držati tabletu u ustima.

Uzmite tabletu po mogućnosti prije obroka; neke namirnice mogu ograničiti apsorpciju željeza (vidjeti prethodni odjeljak „Totylem s hranom i pićem“). Vrijeme uzimanja može se promijeniti ako je potrebno. Tableta se može uzeti s hranom u slučaju gastrointestinalne nepodnošljivosti.

Ako uzmete više Totylem nego što ste trebali

Gutanje velike količine željeza može dovesti do trovanja, osobito kod male djece (gdje to može biti smrtonosno).

Ako uzimate značajne količine željeza, možete osjetiti sljedeće učinke:

Intenzivna iritacija probavnog sustava, bolovi u trbuhu, povraćanje (s krvlju ili bez krvi), često krvavi proljev, pad krvnog tlaka, ubrzan rad srca i disanja, konvulzije te zatajenje bubrega i jetre.

U vrlo visokim dozama folatna kiselina može izazvati sljedeće nuspojave: poremećaji probavnog sustava, mentalni poremećaji i poremećaji spavanja.

Odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj hitnoj službi kako biste dobili odgovarajuće liječenje.

U slučaju gutanja kod male djece, opasnost od trovanja je najveća i hitno liječenje treba započeti odmah.

Ako ste zaboravili uzeti Totylem

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Totylem

Nije primjenjivo.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave, poredane prema učestalosti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- zatvor,
- proljev,
- rastezanje trbuha,
- bol u truhu,
- mučnina,
- žgaravica,
- povraćanje,
- crne stolice (uobičajene boje).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija (preosjetljivost),
- teška alergijska reakcija, koja može biti opasna po život, uključujući poteškoće s disanjem, oticanje usana, grla i jezika te hipotenzija koja zahtijeva hitno liječenje (anafilaktička reakcija),
- osip, svrbež (pruritus), koprivnjača (urtikarija), alergijska kožna reakcija s iritacijom kože i crvenim mrljama na koži (alergijski dermatitis),
- iznenadno oticanje usana, obraza, kapaka, jezika, nepca, ždrijela ili grkljana (angioedem),
- iritacija probavnog sustava,
- akutna upala želuca (gastritis),
- ulceracija u ustima i grlu* (faringealna ulceracija),
- ozljeda cijevi koja povezuje usta sa želucem (ozljeda jednjaka),
- suženje dišnih putova (bronhijalna stenoza),
- plućna nekroza (odumiranje stanica u plućima),
- ulceracije u ustima (u slučaju nepravilne primjene, kada se tablete žvaču, sišu ili ostavljaju u ustima),
- smeđe ili crne mrlje na zubima, reverzibilne nakon prekida liječenja (u slučaju nepravilne primjene, žvakanja, sisanja ili ostavljanja tableta u ustima),
- bojenje sluznice želuca i gastrointestinalnog trakta (gastrointestinalna pseudomelanoza).

* Pacijenti s poteškoćama pri gutanju također mogu biti izloženi riziku od čira u grlu ili jednjaku (cijev koja povezuje usta sa želucem) ili bronha (glavni zračni prolazi pluća), ako tableta uđe u dišne putove.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Totylem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Totylem sadrži

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

Željezo (u obliku željezovog (II) glukonat hidrata) 60 mg

Folatna kiselina (u obliku folatne kiseline hidrata) 0,4 mg

Drugi sastojci su:

askorbatna kiselina, hipromeloza, karmelozanatrij, umrežena, magnezijev stearat, laktoza hidrat, kukuruzni škrob.

Film-ovojnica: hipromeloza, stearatna kiselina, celuloza mikrokristalična, titanijev dioksid (E171), boja carmine lake (E120), kalij aluminijski silikat.

Kako Totylem izgleda i sadržaj pakiranja

Okrugle biserno ružičaste filmom obložene tablete, promjera 12 mm i debljine 7 mm.

Svako pakiranje sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCUSKA

Proizvođač

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

FRANCUSKA

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka

Tel: + 385 51 546 399

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Totylem [®]
Francuska	TOTYLEM [®]
Latvia	ARPELLA 60 mg/0.4 mg apvalkotās tablets
Litva	TOTYLEM 60 mg/0.4 mg plėvele dengtos tabletės
Estonija	TOTYLEM [®]
Portugal	TOTYLEM [®]
Španjolska	TOTYLEM [®]
Bugarska	TOTYLEM 60 mg/0.4 mg film-coated tablets ТОТІЛЕМ 60 mg/0.4 mg филмирани таблетки
Malta	TOTYLEM [®]
Rumunjska	TOTYLEM 60 mg/ 0.4 mg comprimate filmate
Italija	TOTYLEM [®]
Poljska	TOTYLEM [®]

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.

