NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/11/2024

Dénomination du médicament

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule
Fer / manganèse / cuivre

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOT'HEMA, solution buvable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?
3. Comment prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES - code ATC : B03AE10.
Ce médicament est un apport en fer. Il est indiqué dans :

- le traitement curatif de l'anémie par carence en fer chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson,
- le traitement préventif ou curatif de la carence en fer chez la femme enceinte, le nourrisson et l'enfant lorsqu'un apport alimentaire en fer est insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?

Ne prenez jamais TOT'HEMA, solution buvable en ampoule :

- si vous êtes allergique au fer, manganèse ou cuivre ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez plus de fer dans l'organisme qu'il ne vous en faut (dû à une hémochromatose, une thalassémie, une anémie réfractaire, une anémie par insuffisance médullaire ou lié à des transfusions sanguines répétées ou chroniques),
- si vous avez une anémie non liée à une carence en fer (telle qu'une anémie hémolytique, une anémie mégaloblastique, une anémie inflammatoire),
- si vous êtes atteint de la maladie de Wilson.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TOT'HEMA.

- La prévention de la carence du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

- D'après des données publiées dans la littérature, il a été observé des colorations de la paroi du tube gastro-intestinal et de l'estomac de patients traités par des médicaments à base de fer, ce qui peut interférer avec une chirurgie gastro-intestinale.

- Si vous prenez TOT'HEMA pour un manque de fer, il faudra également rechercher la cause de ce manque afin de la traiter.

- Si votre manque de fer est associé à une maladie inflammatoire, le traitement par TOT'HEMA ne sera pas efficace. En cas de fausse route, la solution buvable peut pénétrer accidentellement vos voies respiratoires ou celles de votre enfant. Le contact du produit avec les voies respiratoires peut entraîner des lésions comme une nécrose (mort du tissu) ou une inflammation des bronches (lieux de passage de l'air dans les poumons). Ces lésions peuvent entraîner un rétrécissement des bronches. Les signes associés à ces lésions peuvent inclure : toux persistante, crachats de sang et/ou une sensation d'essoufflement, même si la fausse route est survenue plusieurs jours ou mois avant ces symptômes. En cas de fausse route et si vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs de ces signes, contactez votre médecin dès que possible ou le service d'urgence le plus proche pour une évaluation spécialisée, afin de s'assurer que les voies respiratoires ne sont pas endommagées.

- TOT'HEMA ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

- La présence du glucose et du saccharose dans ce médicament peut être nocive pour les dents lorsqu'il est pris de manière prolongée (par exemple 2 semaines ou plus).

- Ce médicament contient 108 mg d'alcool (éthanol) par ampoule de 10 ml. La quantité en éthanol dans 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule de 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

- Ce médicament contient 20 mg de benzoate de sodium par ampoule de 10 ml. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Enfants

Ce médicament est pour les nourrissons à partir de 1 mois et l'enfant.

Autres médicaments et TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

Si vous utilisez déjà les médicaments suivants, vous ne devez pas utiliser TOT'HEMA sauf si votre médecin le décide. En effet, certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, alors que d'autres médicaments requièrent des changements spécifiques (de moment de prise par exemple).

Si vous prenez des médicaments injectables contenant du fer, vous devez éviter de prendre TOT'HEMA.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contenant de l'acide acétohydroxamique.

Vous devez prendre les sels de fer 1 à 2 heures avant ou 4 heures après l'ingestion de cholestyramine.

Vous devez prendre les sels de fer au moins 1 heure avant ou après l'ingestion de roxadustat.

Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOT'HEMA et l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter certaines infections (antibiotiques de la famille des cyclines et fluoroquinolones),
- médicaments pour traiter une fragilité osseuse (bisphosphonates),
- médicaments pour traiter une maladie des articulations, la maladie de Wilson (pénicillamine, trientine),
- médicaments pour traiter une maladie de la thyroïde (hormones thyroïdiennes),
- produits ou médicaments contenant du zinc, du calcium ou du strontium,
- médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (entacapone, carbidopa, lévodopa),
- médicaments pour traiter le VIH (bictégravir, inhibiteurs d'intégrase),
- médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (méthyldopa),
- médicaments pour traiter une acidité excessive de votre estomac : topiques gastro-intestinaux, adsorbants, antiacides (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule avec des aliments et des boissons

La consommation concomitante de céréales complètes, de légumes, de thé, de café, de vin rouge, de produits laitiers, d'œufs limite l'absorption du fer. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de TOT'HEMA et ces aliments ou boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TOT'HEMA, solution buvable en ampoule contient du glucose, du saccharose, de l'éthanol et du benzoate de sodium (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

3. COMMENT PRENDRE TOT'HEMA, solution buvable en ampoule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

- **En traitement curatif de l'anémie par carence en fer :**

  Chez le nourrisson à partir de 1 mois et l'enfant : 3 mg de fer métal/kg/jour, sans dépasser 60 mg.
  Chez l'adulte : 100 à 150 mg de fer métal par jour, soit 2 à 3 ampoules par jour, en une ou plusieurs prises.

- **En traitement préventif et curatif de la carence en fer :**

  Chez la femme enceinte : 50 mg de fer métal par jour, soit 1 ampoule par jour pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Mode et voie d'administration :

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Agiter l'ampoule avant emploi.

Le contenu de l'ampoule doit être versé dans un verre d'eau (sucrée ou non) ou de jus d'orange.

L'ouverture des 2 pointes de l'ampoule peut générer des débris de verre. **Il est important de ne pas casser les pointes au-dessus du verre contenant le liquide.**

1. A l' écart du verre, casser la 1e pointe de l'ampoule avec précaution.
2. Retourner l'ampoule et placer la pointe ouverte au-dessus du verre. Tenir l'ampoule obliquement afin que la 2e pointe ne soit pas au-dessus du verre. Casser la 2e pointe.

Un morceau de carton de l'étui peut être déchiré le long de la ligne pointillée et plié en deux pour casser la pointe de l'ampoule.

Fréquence d'administration

A prendre de préférence avant les repas, mais l'horaire de la prise et parfois la posologie sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Durée du traitement

Elle doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer.

Anémie par carence en fer : 3 à 6 mois en fonction de la déplétion des réserves, éventuellement prolongé si la cause de l'anémie n'est pas contrôlée.

Bien respecter la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de TOT'HEMA, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû

Des cas de surdosages avec des sels de fer ont été rapportés, en particulier chez l'enfant à la suite d'une ingestion massive. Les symptômes du surdosage peuvent inclure :

- des irritations gastro-intestinales comme des vomissements et des diarrhées,
- un choc cardiovasculaire et une acidose métabolique (respiration rapide ou courte, augmentation du rythme cardiaque, maux de tête, confusion, somnolence, fatigue, perte d'appétit, douleurs à l'estomac, vomissements),
- des signes de mauvais fonctionnement de votre rein (diminution importante du volume des urines) et de votre foie (douleur abdominale supérieure droite, jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées).

Si vous avez pris trop de TOT'HEMA, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de votre département dans le but de recevoir un traitement approprié.

Si vous oubliez de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

Si vous oubliez de prendre une dose, continuez le traitement selon la posologie recommandée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- constipation,
- diarrhée,
- brûlure gastrique,
- nausée,

- vomissement,
- selles noires,
- distension de l’abdomen,
- douleur abdominale.

Effets indésirables de fréquence non connue :

- hypersensibilité,
- réaction anaphylactique (réaction allergique grave se manifestant par des symptômes - tels que : un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, une respiration sifflante, des difficultés respiratoires, l’apparition soudaine d’une éruption cutanée avec des démangeaisons, une sensation d’évanouissement ou des étourdissements - pouvant conduire au décès). Si vous présentez l'une de ces réactions, arrêtez d'utiliser TOT'HEMA et consultez immédiatement un médecin.
- irritation gastro-intestinale,
- gastrite (inflammation aiguë de l’estomac),
- pseudomélanose gastro-intestinale (coloration de la paroi de l’estomac et du tube digestif) *,
- dents tachées**,
- éruption cutanée,
- prurit (démangeaison),
- urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons),
- angiœdème (gonflement soudain des lèvres, des joues, des paupières, de la langue, du voile du palais, du pharynx ou de la glotte),
- dermatite allergique (réaction allergique cutanée).

* D’après les données publiées dans la littérature, la muqueuse de l'estomac et du tractus gastro-intestinal des patients recevant des traitements à base de fer peut être pigmentée, ce qui peut gêner une chirurgie gastro-intestinale.

** Les taches brunes ou noires sur les dents sont réversibles à l’arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOT’HEMA, solution buvable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TOT'HEMA, solution buvable en ampoule

- Les substances actives sont :

Fer ..... 50,00 mg
Quantité correspondant en gluconate ferreux hydraté ..... 399,73 mg
Manganèse ..... 1,33 mg
Quantité correspondant en gluconate de manganèse ..... 10,78 mg
Cuivre ..... 0,70 mg
Quantité correspondant en gluconate de cuivre ..... …… 5,00 mg

Pour une ampoule de 10 ml.

- Les autres composants sont :

Glycérol, glucose liquide, saccharose, acide citrique, citrate de sodium, benzoate de sodium, polysorbate 80, colorant caramel (E150c) (glucose, hydroxyde d'ammonium), arôme tutti frutti (acétate d'isoamyle, butyrate d'isoamyle, benzaldéhyde, méthylphénylglycidate d'éthyle, gamma undécalactone, éthylvanilline, alcool, eau) et eau purifiée.

Qu'est-ce que TOT'HEMA, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'ampoules buvables. TOT'HEMA est un liquide limpide brun foncé. La présence d'un fin précipité est possible.
Chaque boîte contient 20 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL
FRANCE

Fabricant

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

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).