

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 9900097
Разрешение № 72582 05-08-2026
BG/MA/MP
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

**Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки
Thioctacid 600 HR 600 mg film-coated tablets**

тиоктова киселина
(thioctic acid)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Активното вещество на Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки - тиоктовата киселина, е вещество, което се отделя в организма при обмяната на веществата и повлиява определени обменни процеси в организма. Тиоктовата киселина притежава и антиоксидантни свойства, които предпазват нервните клетки от реакция с разпадни продукти.

Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки се прилага за лечение на симптомите на периферната (сензомоторна) диабетна полиневропатия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

Не приемайте Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте пациент с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациенти, но се среща и в бялата раса), при който има по-голямо предразположение към развитие на инсулинов автоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар) при лекуване с тиоктова киселина.



Предупреждения и предпазни мерки

Не се изискват специални предпазни мерки при употреба.

След прием на Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки, може да се забележи необичайна миризма на урината, което няма клинично значение.

Деца и юноши

Деца и подрастващи не бива да се лекуват с Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

Други лекарства и Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

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

При едновременна употреба с Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки, отпада действието на цисплатината (противораково средство).

Тиоктовата киселина е метален хелатор. Поради това, от основни съображения, лекарственият продукт не трябва да се приема едновременно с метални съединения (напр. продукти на желязото, магнезия, млечни продукти, поради съдържащия се в тях калций), тъй като може да неутрализира действието им. Ако Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки се приема 30 минути преди закуска, продукти на желязото и магнезия може да се приемат едва на обяд или вечеря.

Може да бъде засилено понижавашото кръвната захар действие на антидиабетните лекарствени продукти (инсулин и/или други антидиабетни продукти). Поради това, особено в началото на лечението с Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки, се препоръчва по-чест контрол на кръвната захар. За да се избегнат симптомите на хипогликемия, в някои случаи може да се наложи намаление на дозата на инсулина, съответно на пероралните антидиабетни лекарствени продукти, съгласно предписанията на лекуващия лекар.

Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за възникване и прогресиране на невропатична клинична картина и може да доведе до намаляване на успеха от лечението с Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки. Поради това, е препоръчително пациенти с диабетна полиневропатия да избягват употребата на алкохол. Това важи и за свободните от лечение интервали.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Съгласно основните принципи на медикаментозното лечение, даден лекарствен продукт може да се предписва на бременни и кърмещи жени само след строга преценка на съотношението полза/риск. Следователно, бременни и кърмещи жени трябва да се лекуват с тиоктова киселина, само след внимателна преценка на лекуващия лекар, тъй като няма достатъчно опит с пациенти от тези групи. Проведените проучвания с животни не показват нарушения в репродуктивността или увреждащо плода действие.

Няма данни за преминаване на лекарствения продукт в майчиното мляко.



Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки при шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

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

В случай, че Вашия лекар не Ви е предписал нещо друго:

Дневната доза е една филмирана таблетка Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки (еквивалентна на 600 mg тиоктова киселина) като единична доза, приблизително половин час преди първото хранене.

Начин на приложение

Филмираните таблетки Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки трябва да се приемат цели, несдъвкани, с достатъчно количество течност на празен стомах. Едновременният прием с храната може да доведе до намалена абсорбция на тиоктовата киселина. Затова се препоръчва цялата дневна доза да се приема наведнъж преди закуска, особено за пациенти, показващи удължен стомашен пасаж.

Продължителност на лечението:

Може да се наложи да приемате Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки през целия си живот, тъй като диабетната невропатия е хронично заболяване.

Вашият лекар ще прецени индивидуално за Вас продължителността на лечението Ви.

Ако Ви се струва, че действието на Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки
В случаи на предозиране може да се появи гадене, повръщане и главоболие.

В изолирани случаи след прием през устата на дози по-високи от 10 g тиоктова киселина, особено в комбинация с висока консумация на алкохол, са наблюдавани тежки, понякога животозастрашаващи симптоми на отравяне (като напр. генерализирани пристъпи, тежки нарушения на киселинно-алкалното равновесие, водещи до лактатна ацидоза и/или сериозни нарушения в кръвосъсирването).

Поради това, при най-малкото съмнение за отравяне с Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки (напр. > 10 таблетки от 600 mg при възрастни и > 50 mg/kg телесно тегло при деца) се налага незабавна хоспитализация и предприемане на общи терапевтични мерки в случай на отравяне (напр. предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, прием на активен въглен и др.). Лечението на възможните симптоми на отравянето трябва да е в съответствие с принципите на съвременното интензивно лечение и да се провежда симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата, както обикновено и продължете курса на лечение.



Ако сте спрели приема на Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

Не прекъсвайте приема на Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки преди първо да сте се посъветвали с Вашия лекар. В противен случай, може да се стигне до влошаване на симптомите Ви.

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.

Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, според следните условности:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Храносмилателна система

Чести: гадене.

Много редки: повръщане, коремна болка, болки в червата и диария.

Реакции на свръхчувствителност

Много редки: алергични реакции като кожен обрив, копривна треска (уртикария) и сърбеж.

Нервна система

Чести: чувство за замайване или световъртеж.

Много редки: промяна или нарушения на вкуса.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов автоимунен синдром).

Общи нарушения

Много редки: Поради повишеното глюкозно усвояване, нивото на кръвната захар може да се понижи. Във връзка с това могат да се появят хипогликемични симптоми, придружени със замаяност, изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

Какви мерки трябва да се вземат при поява на нежелани лекарствени реакции

Ако почувствате някои от симптомите на нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе, не приемайте Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки повторно. Моля, информирайте Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на нежеланите реакции и ако е необходимо ще предприеме необходимите мерки.

При поява на първите симптоми, спрете приема на това лекарство и се свържете незабавно с Вашия лекар.



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:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

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 Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки трябва да се приема само по лекарско предписание.

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

Не изхвърляйте лекарства 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 Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки

- Активно вещество: 600 mg тиоктова киселина.
- Помощни вещества: Ниско субституирана хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, макрогол 6 000, талк, титанов диоксид (E 171), алуминиева сол (E 104) на хинолиново жълто, алуминиева сол (E 132) на индигокармин.

Как изглежда Тиоктацид 600 HR 600 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

Това лекарство се предлага в кафява стъклена бутилка, хидролитичен клас III, с оригинална запушалка от полиетилен и в картонена кутия, съдържащи 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Виатрис ЕООД
офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител

Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart Dublin 15, D15 XD71
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2026

