

**Листовка: информация за потребителя**

**Тиогамма® 600 орал 600 mg филмирани таблетки**  
**Thiogamma® 600 oral 600 mg film-coated tablets**

Тиоктова киселина  
(Thioctic acid)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	9600213
Към Рег. №	
Издание №	
ВГ/МА/МР - 69224	21-12-2023
Оборудване №	

**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 на 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 Тиогамма 600 орал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиогамма 600 орал
3. Как да приемате Тиогамма 600 орал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиогамма 600 орал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Тиогамма 600 орал и за какво се използва**

Активното вещество на Тиогамма 600 орал - тиоктовата (алфа-липоева) киселина, е вещество, което се образува при обмяната на веществата при висшите организми и повлиява определени обменни процеси в тялото. Освен това, тиоктовата киселина притежава антиоксидантни свойства.

Тиогамма 600 орал се използва при сетивни нарушения при диабетна полиневропатия (сетивни нервни увреждания, които са предизвикани от диабет).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиогамма 600 орал**

**Не приемайте Тиогамма 600 орал:**

- Ако сте алергични към тиоктова (алфа-липоева) киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тиогамма 600 орал.

Пациенти с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациенти, но се среща и в бялата раса) са по-предразположени към развитие на инсулинов аутоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато се лекуват с тиоктова киселина.

**Деца и юноши**

Тиогамма 600 орал не трябва да се прилага при деца на възраст до 18 години поради липсата на сведения за безопасност и ефикасност. Липсва клиничен опит в тази възрастова група.

**Други лекарства и Тиогамма 600 орал**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Моля, имайте предвид, че тези данни важат и за лекарства, чийто прием е приключил неотдавна. При едновременна употреба Тиогамма 600 орал може да предизвика намаляване ефекта на цисплатината (химиотерапевтичен лекарствен продукт).

Тиоктовата (алфа-липоевата) киселина е метален хелатор и поради това не трябва да се прилага едновременно с метални съединения (например лекарствени продукти, съдържащи желязо и магнезий, млечни хранителни продукти - поради съдържанието на калций). Ако цялата дневна доза Тиогамма 600 орал се приеме 30 минути преди закуска, железните и магнезиевите продукти може да се приемат на обяд или на вечеря.

Хипогликемичният ефект на антидиабетните средства (инсулин и други лекарствени продукти за лечение на диабет) може да бъде увеличен. Поради това, особено в началото на лечението с Тиогамма 600 орал е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвната захар. За да се избегнат симптомите на хипогликемия, в някои случаи може да се наложи намаление на дозата на инсулина, съответно дозата на пероралните антидиабетни продукти, съгласно предписанията на лекуващия лекар.

#### **Тиогамма 600 орал с храна, напитки и алкохол**

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за възникване и прогресия на нервни увреждания и следователно може да компрометира успеха на лечението с Тиогамма 600 орал. Поради това е препоръчително пациенти с диабетна полиневропатия да избягват употребата на алкохол. Това важи и за интервалите, в които не се провежда лечение.

#### **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, лекарствените продукти трябва да се употребяват по време на бременност и кърмене само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Следователно, бременни и кърмещи жени трябва да се лекуват с тиоктова (алфа-липоева) киселина само след строга преценка и наблюдение от страна на лекуващия лекар, тъй като няма налична информация с пациенти от тази група. Специалните проведени проучвания с животни не показват нарушения на фертилитета или в развитието на ембриона.

Не е известно тиоктовата (алфа-липоевата) киселина да преминава в майчиното мляко. Употребата по време на кърмене по принцип трябва да бъде избягвана.

#### **Шофиране и работа с машини**

Тиогамма 600 орал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Тиогамма 600 орал 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.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Тиогамма 600 орал**

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

#### **В случай, че не е предписано друго:**

Препоръчителната доза е 1 филмирана таблетка Тиогамма 600 орал дневно (съдържаща 600 mg тиоктова киселина), която се приема приблизително 30 минути преди първото хранене за деня.



## **Начин на приложение**

За перорално приложение

Филмираните таблетки Тиогамма 600 орал трябва да се приемат цели и с достатъчно количество течност. Приемайте таблетките на гладно, тъй като едновременният прием с храна може да попречи на резорбцията (усвояването). Във връзка с това е важно, пациенти с удължено време за изпразване на стомаха да приемат таблетките сутрин, 30 минути преди закуска.

## **Продължителност на лечението**

Тъй като диабетната полиневропатия е хронично заболяване, възможно е да се наложи постоянно провеждане на терапия с Тиогамма 600 орал.

Вашият лекар ще прецени индивидуално за Вас продължителността, в зависимост от случая.

## **Употреба при деца и юноши**

Тиогамма 600 орал не трябва да се прилага при деца на възраст до 18 години поради съображения за безопасност и ефикасност. Липсва клиничен опит в тази възрастова група.

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Тиогамма 600 орал**

При предозиране е възможно да се проявят: гадене, повръщане и главоболие.

В изолирани случаи, при прием на дози по-високи от 10 g тиоктова (алфа-липоева) киселина, особено с висока консумация на алкохол, са наблюдавани тежки, а понякога и животозастрашаващи симптоми на отравяне (като например: генерализирани пристъпи, нарушения в киселинно-алкалното равновесие с проява на лактатна цидоза, сериозни нарушения в кръвосъсирването).

Поради това, в случай дори на съмнение за значително предозиране с Тиогамма 600 орал (например: повече от 10 филмирани таблетки тиоктова киселина от 600 mg при възрастни и повече от 50 mg/kg телесно тегло при деца) се налага незабавна хоспитализация и предприемане на общи терапевтични мерки за лечение на отравяне (например: предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, активен въглен и т.н.). 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 Тиогамма 600 орал**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете приема на таблетките Тиогамма 600 орал, както Ви е предписан от Вашия лекар и се постарайте в бъдеще да приемате лекарството редовно.

## **Ако сте спрели приема на Тиогамма 600 орал**

Няма специални предпазни указания.

За да бъде успешна терапията с Тиогамма 600 орал, трябва да приемате лекарството колкото е възможно по-редовно. Ако спрете или желаете да спрете преждевременно лечението, моля, говорете за това с Вашия лекар.

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 лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Значителни нежелани лекарствени реакции или симптоми, на които трябва да обърнете внимание и мерките, които трябва да предприемете, ако сте засегнати:**

Ако сте повлияни от която и да е от следните нежелани лекарствени реакции, моля, спрете приема на Тиогамма 600 орал и се консултирайте с вашия лекар възможно най-скоро.



**Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):**

- Описани са изолирани случаи на стомашно-чревни симптоми като: гадене, повръщане, стомашни болки и болки в червата, и диария.
- Могат да се появят единични случаи на алергични реакции като: кожен обрив, уртикария и сърбеж.
- Поради подобреното усвояване на глюкоза, в единични случаи може да се наблюдава спад в нивото на кръвната захар. Наблюдавани са подобни на хипогликемия симптоми като световъртеж, обилно изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

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

- Нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов аутоимунен синдром).

**При първи признаци на реакция на свръхчувствителност, приемът на лекарствения продукт трябва да бъде спрян и незабавно да се потърси лекарска помощ.**

Ако почувствате някои от симптомите, описани по-горе, спрете приема на Тиогамма 600 орал. Моля информирайте Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на реакциите и какви мерки да бъдат предприети, ако е необходимо.

**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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тиогамма 600 орал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**Условия за съхранение:**

Да не се съхранява при температура над 25°C и да се пази в оригиналната опаковка.

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 Тиогамма 600 орал**

- Активното вещество е: тиоктова киселина.  
Една филмирана таблетка съдържа 600 mg тиоктова киселина.

- Другите съставки (помощни вещества) са:  
Метилхидроксипропил целулоза, натрий карбоксиметилцелулоза, диметикон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph. Eur.), макрогол 6000, талк, натриев додецил сулфат, микрокристална целулоза и силициев диоксид, колоиден безводен.

**Как изглежда Тиогамма 600 орал и какво съдържа опаковката**

Продълговати, жълти филмирани таблетки с делителна черта от двете страни на таблетката.  
Блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио в оригинални опаковки по 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

AAA-Pharma GmbH

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Производител

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning,

Германия

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.

Ul. Gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

Полша

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк."Хиподрума", бул. "Цар Борис III" 1,

Бизнес сграда „Граве“, ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

10/2023

**За информация на нашите пациенти:**

При много диабетици, е възможно да настъпят нарушения в метаболизма на нервните клетки в резултат от неорганични причини и това да предизвиква неприятни сетивни симптоми. Типични симптоми са: изтръпване, усещане като от прободания с иглички, чувство за „мъхестост“, парене в ходилата, „неспокойни“ крака и изтръпване. Тези симптоми засягат предимно долните крайници (краката).

Тиогамма 600 орал се използва за борба с тези сетивни оплаквания.

Тиогамма 600 орал съдържа активната субстанция тиоктова (алфа-липоева) киселина, която се произвежда и в организма. Тя е съставна част на важни ензимни комплекси, като например биокатализатори, които са незаменими за нормалното енергийно функциониране и особено за метаболизма на захарите.

