

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 3
Към Рег. № <u>9900094</u>
Разрешение №
Одобрение № <u>AMM-13045</u> / <u>25-03-2024</u>

Листовка: информация за производителя
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 Тиоктацид600 HR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиоктацид600 HR
3. Как да приемате Тиоктацид 600 HR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиоктацид600 HR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Активното вещество на Тиоктацид 600 HR - 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 се прилага за лечение на симптомите на периферната (сензомоторна) диабетна полиневропатия.

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

Не приемайте Тиоктацид 600 HR

- при данни за свръхчувствителност към тиоктовата киселина или към някое от помощните вещества.
- 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 автоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато се лекуват с тиоктова киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Не се изискват специални предпазни мерки при употреба.



След прием на Тиоктацид 600 HR, 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, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

Други лекарства и Тиоктацид 600 HR

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Моля имайте предвид, че това се отнася и за лекарства, употребявани наскоро.

При едновременна употреба с Тиоктацид 600 HR, 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 се приема 30 минути преди закуска, продукти на желязото и магнезия може да се приемат едва на обяд или вечеря.

Може да бъде засилено понижаващото кръвната захар действие на антидиабетните лекарствени продукти (инсулин и/или други антидиабетни продукти). Поради това, особено в началото на лечението с Тиоктацид 600 HR, 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 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. 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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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.

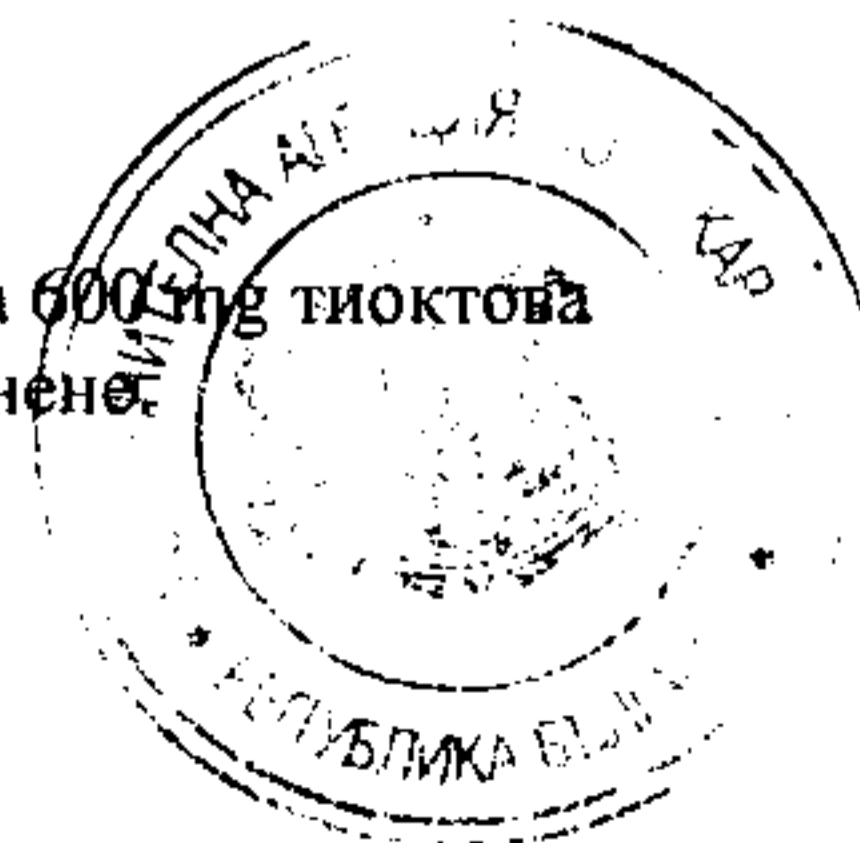
Няма данни за преминаване на лекарствения продукт в майчиното мляко.

3. Как да приемате Тиоктацид 600 HR

Винаги приемайте Тиоктацид 600 HR точно както Ви е казал Вашия лекар. 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 (еквивалентна на 600 mg тиоктова киселина) като единична доза, приблизително половин час преди първото хранене.



Начин на приложение

Филмираните таблетки Тиоктацид 600 HR 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 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 е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиоктацид 600 HR

В случай 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 (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

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

Не прекъсвайте приема на Тиоктацид 600 HR 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тиоктацид 600 HR 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, включват случаите 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 замаяване 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 аутоимунен синдром).

Общи нарушения

Много редки: Поради повишената глюкозна утилизация, 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 контрамерки трябва да се вземат при нежелани лекарствени реакции?

Ако почувствате някои от симптомите на нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе, не използвайте Тиоктацид 600 HR 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 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 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 Тиоктацид 600 HR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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



Тиоктацид 600 HR не трябва да се приема след изтичане на срока на годност, означен върху банката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, тъй като те може да са вредни за околната среда. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиоктацид 600 HR

Всяка филмирана таблетка Тиоктацид 600 HR съдържа:

Активно вещество: 600 mg тиоктова киселина.

Помощни вещества: Ниско субституирана хидроксипропилцелулоза (5,0-16,0% хидроксипропокси групи), магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, макрогол 6000, талк, титанов диоксид (E 171), алуминиева сол (E 104) на хинолиново жълто, алуминиева сол (E 132) на индигокармин.

Как изглежда Тиоктацид 600 HR и какво съдържа опаковката:

Банка: Кафява стъклена бутилка, хидролитичен клас III, с оригинална запушалка от полиетилен.

Тиоктацид 600 HR е наличен в опаковки от 30, 60 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1,

61352 Bad Homburg,

Германия

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart Dublin 15, D15 XD71

Ирландия

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1,

51063 Köln,

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024г.

