

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220272
Разрешение №	16/МНТ/1/6-60576
Одобрение №	11-10-2022

1. **Какво представлява Тиотоп и за какво се използва**

Активното вещество на Тиотоп - тиоктова 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. Тиотоп се прилага за лечение на симптомите на периферната (сензомоторна) диабетна полиневропатия.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиотоп**

Не приемайте Тиотоп:

- При данни за свръхчувствителност към тиоктова 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 не се лекуват с тиоктова киселина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тиотоп. Не се изискват специални предпазни мерки при употреба.



След прием на Тиотоп, може да се забележи необичайна миризма на урината, което няма клинично значение.

Деца и юноши

Деца и подрастващи не бива да се лекуват с Тиотоп, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

Други лекарства и Тиотоп

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 Тиотоп, 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 Тиотоп 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 Тиотоп, 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.

Тиотоп 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 Тиотоп. 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.

Тиотоп съдържа лактоза която е вид захар.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Тиотоп

Перорално приложение.

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



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

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

Начин на приложение

Филмираните таблетки Тиотоп трябва да се приемат цели, несдъвкани, с достатъчно количество течност на празен стомах. Едновременният прием с храната може да доведе до намалена абсорбция на тиоктова 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 Тиотоп 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 Тиотоп е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиотоп

В случаи на предозироване 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 Тиотоп (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 (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 Тиотоп

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

Ако сте спрели приема на Тиотоп

Не прекъсвайте приема на Тиотоп преди първо да сте се посъветвали с Вашият лекар. В противен случай, може да се стигне до влошаване на симптомите Ви.

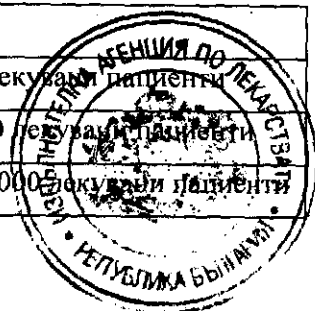
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тиотоп 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 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1000, 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, стомашно-чревна болка 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 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 с 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, описаните по-горе, не използвайте Тиотоп 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.

Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната Агенция по Лекарствата, ул. Дамян Груев, № 8, 1303 София: тел. +35928903417, 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 Тиотоп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиотоп

- Активно вещество: тиоктова киселина. Всяка таблетка съдържа 600 mg тиоктова киселина (thioctic acid).

- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, симетикон 100%, кроскармелоза натрий, целулоза микрокристална, хипромелоза, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол-частично хидролизиран, талк, титанов диоксид (E171), макрогол, съполимер на метакриловата киселина и етилакрилат (1:1), хинолиново жълто (E104), FD&C синьо #2 индигокармин алуминиев лак (E132), натриев бикарбонат.

Как изглежда Тиотоп и какво съдържа опаковката:

Тиотоп 600 mg филмирани таблетки са зелени, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Опаковани са в прозрачни PVC/PE/PVDC-Alu блистери с 30, 60 или 100 таблетки, поставен в картонена кутия с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

Производител

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2022

