

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Thioctacid® 600 HR / Тиоктацид® 600 ХР филм обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 600 мг алфа-липоична киселина

Се употребува кај возрасни лица

Активна супстанција: алфа-липоична киселина

Внатрешното упатство содржи:

- 1.Што претставува лекот **Thioctacid® 600 HR** и за што се употребува
- 2.Што треба да знаете, пред да го земете/употребите лекот **Thioctacid® 600 HR**
- 3.Како да го земате/употребите **Thioctacid® 600 HR**
- 4.Можни несакани дејства (ефекти)
- 5.Како да се чува **Thioctacid® 600 HR**
6. Содржина на паковање и дополнителни информации

Производители:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Германија

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Германија

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park , Mulhuddart



Dublin 15, D15 XD71

Ирска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Македонијалек доо, Боца Иванова 1, 1000 Скопје

1. Што претставува лекот **Thioctacid® 600 HR**

Алфа-липоична киселина - активната состојка на **Thioctacid® 600 HR**, е супстанција која се создава во телото со метаболичките процеси, и има влијание врз одредени метаболички функции на телото. Исто така, алфа-липоичната киселина има антиоксидативни својства кои ја штитат нервната клетка од реактивните производи на распаѓање.

Употреба:

Thioctacid® 600 HR се употребува за терапија на симптоми на периферна (сензомоторна) дијабетична полиневропатија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ **Thioctacid® 600 HR**

*Немојте да го земете/употребувате лекот **Thioctacid® 600 HR** :*

Thioctacid® 600 HR не смее да се зема ако сте преосетливи (алергични) на алфа-липоична киселина или некои помошни супстанции на лекот **Thioctacid® 600 HR**. Пациентите со одреден хуман леукоцитен антигенски генотип (кој е почест кај пациенти од Јапонско или Корејско потекло) се повеќе склони за развој на инсулински автоимун синдром (нарушување на хормоните за регулирање на глукоза во крв со изразено намалување на нивото на шеќер во крвта) кога се третираат со тиоктична киселина.

Обратете посебно внимание со Тиоктацид® 600 XR

Нема специјални мерки на претпазливост

По земањето на Тиоктацид 600 XR урината може да добие поинаков мирис, но тоа нема клиничко значење.

Деца и адолесценти



Нема клиничко искуство за употреба на Тиоктацид 600 XR кај деца и адолесценти. Затоа, овој производ не смее да се употребува кај овие групи на пациенти.

Земање на Тиоктацид 600 XR со други лекови:

Молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови земени без лекарски рецепт.

Имајте во предвид дека ова се однесува и на лекови кои сте ги употребувале до неодамна.

При истовремена употреба на Цисплатин со Тиоктацид 600 XR, ефектот на цисплатин може да се неутрализира.

Алфа липоичната киселина е хелатор на метал, и таа хемиски реагира со металите. Заради тоа не смее да се дава со производи кои содржат метали (како на пр. препарати со железо, препарати со магнезиум, млечни производи заради нивната содржина на калциум) бидејќи може да го неутрализира нивниот ефект.

Ако Тиоктацид 600 XR се зема 30 минути пред појадок, препаратите со железо и магнезиум може да се земат за време на ручекот или навечер.

Бидејќи хипогликемичното дејство на инсулин и оралните дијабетици може да се интензивира, се препорачува редовно следење на шеќерот во крвта, особено при отпочнувањето на терапијата со Тиоктацид 600 XR. Кај изолирани случаи може да биде неопходно да се намали дозата на инсулин и на оралните антидиабетици со цел да се избегнат симптоми на недостаток на шеќер (хипогликемија).

Земање на Тиоктацид 600 XR со храна и пијалоци:

Редовното консумирање на алкохол претставува значителен ризик фактор за појава и напредување на невропатски клинички слики и затоа може да го загрози успешното лекување со Тиоктацид 600 XR. Поради тоа се препорачува пациентите кои страдаат од дијабетична полинеуропатија, што е можно повеќе да избегнуваат консумација на алкохол. Тоа исто така важи и за слободните интервали кога не се зема лекот.

Бременост и доене

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со земање на било кој лек.



Се препорачува бремените или доилките да се лекуваат со алфа-липоична киселина само после внимателно следење од доктор затоа што нема доволно искуство со употреба на лекот кај овие пациенти. Специјалните студии кај животни не покажале индикации за нарушување на плодноста или штетни ефекти врз развојот на фетусот.

Бременост

Лекот може да се користи за време на бременоста и/или доењето само после мониторирање на соодносот ризик-бенефит

Доење

Нема извештаи за можен премин на лекот во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за управување со возила, и со моторни машини

Тиоктацид 600 XR може да има негативно влијание врз способноста за возење и управување со машини. Ако се појават несакани ефекти како вртоглавица или други централни нервни пореметувања, треба да се избегнуваат активности кои бараат зголемено внимание на пр. Учество во сообраќај или користење на машини или опасни алатки

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ТИОКТАЦИД 600 XR?

Тиоктацид 600 XR секогаш треба да се зема точно како што е објаснето во внатрешното упатство. Треба да го прашате Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Ако не е поинаку пропишано, во состојба на периферна (сензомоторна) дијабетична полиневропатија се дава една филм обложена таблета Тиоктацид 600 XR (што одговара на 600 мг алфа-липоична киселина) која се зема еднаш на ден како еднократна доза околу 30 минути пред првиот оброк

Метод на администрација

Земајте ги Тиоктацид 600 XR филм-обложени таблети без цваќање и со адекватна количина на течност на празен стомак. Примената на храна во исто време може да го наруши преминот на тиоктичната киселина во циркулацијата во крвта. Поради оваа причина многу е важно, посебно кај пациенти со продолжено време на празнење на желудник – таблетата да се зема половина час пред првиот оброк.



Времетраење на терапијата:

Можно е да има потреба од постојано земање на Тиоктацид 600 XR бидејќи дијабетската невропатија претставува хронична болест.

Вашиот доктор ќе одлучи за вашиот индивидуален случај.

Ако имате впечаток дека дејството на Тиоктацид 600 XR е прејакно или премногу слабо, тогаш консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот Тиоктацид 600 XR отколку што е потребно

Во случај на предозирање, може да се јави гадење, повраќање и главоболка.

После земање на орални дози поголеми од 10 грама алфа липоична киселина, беа забележани кај изолирани случаи сериозни и делумно заканувачки симптоми по животот поради интоксикација, особено поврзани со земање на големи дози на алкохол (како на пример, генерализирани конвулзии, дизбаланс на ацидобазната рамнотежа, следено со ацидоза на крвта, и со сериозни нарушувања на коагулацијата на крвта). Поради оваа причина, предозирање со Тиоктацид 600 XR (т.е повеќе од 10 таблети од 600 мг кај возрасни и повеќе од 50 мг/кг телесна тежина кај деца), неопходен е итен транспорт до болница, и отпочнување на стандардни мерки против интоксикација (предизвикано повраќање, гастрична лаважа, активен јаглен итн). Терапијата на симптомите на интоксикација треба да базираат на принципите на модерна интензивна нега и треба да се изведуваат симптоматски.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Тиоктацид 600 XR:

Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте престанале да земате Тиоктацид 600 XR:

Не го прекинувајте земањето на Тиоктацид 600 XR пред претходно да се консултирате со вашиот лекар. Во спротивно, може да дојде до влошување на симптомите.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Тиоацтацид 600 ХР може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој пациент.

Несаканите дејства се прикажани по фреквенција во следнава табела:

| | |
|---|--|
| Многу чести Повеќе од 1 до 10 пациенти | Чести Помалку од 1 до 10 но повеќе од 1 до 100 |
| Помалку чести: Помалку од 1 од 100 но повеќе од 1 од 100 | Ретки Помалку од 1 од 1000 но повеќе од 1 од 10000 пациенти: |
| Многу ретки: Помалку од 1 од 10000 пациенти, вклучително и изолирани случаи | |
| Непозната фреквенција: Фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци | |

Можни несакани дејства:

Нарушувања на имун систем

Многу ретки: Алергиски реакции, како што се кожен исип, уртикарија и сврабеж.

Непозната фреквенција: Нарушување на хормоните за регулација на глукоза во крв со изразено намалување на нивоата на шеќер во крв (инсулински автоимун синдром)

Нарушувања на метаболизам и нутриција

Многу ретки : низок шеќер во крв (хипогликемија)

Нервен систем

Чести:Вртоглавица

Многу ретки:Промена или нарушување на сетилото за вкус, главоболки, отекување



Нарушувања на око

Многу ретки: нарушувања на вид

Гастроинтестинален систем

Чести: Гадење

Многу ретки: Повраќање, болки во стомак и/или интестинални болки и диареја.

Општи нарушувања

Поради подобрената искористеност на гликозата, нивото на шеќер во крвта може да се намали кај многу ретки случаи. Кај ваквите случаи беа опишани симптоми на хипогликемија, следени со вртоглавица, потење, главоболка и нарушувања на видот.

Ако имате било кој од горенаведените симптоми, треба веднаш да престанете со земање на Тхиоацтацид 600 ХР. Известете го Вашиот лекар кој ќе ја оцени сериозноста и ќе одлучи за преземање на понатамошни мерки.

При првата појава на хиперсензитивна реакција односно преосетливост на лекот, треба да прекинете со земање на Тхиоацтацид 600 ХР и веднаш да го известите Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите ефекти

Ако Вие добиете некои несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Пријавувањето на несаканите дејства допринесува во проценката за безбедност при употреба на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ТИОЦТАЦИД 600 ХР

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Услови за чување:

Шишенцето со таблетите се чува во надворешно картонско пакување за заштита на филм обложените таблети од светлина.



Да се чува на температура до 25 °C!

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

ШТО СОДРЖИ ТИОЦТАЦИД 600 ХР

Активна супстанција е алфа-липоична киселина.

Други состојки се:

Поли(О-2-хидроксипропил)целулоза, (5.0 – 16.0% хидроксипропокси групи),
Магнезиум стеарат, Хидроксипропил целулоза, Хипромелоза, Макрогол 6000,
Талк, Титаниум диоксид (Е 171), Кинолин жолто, Алуминиумска сол (Е 104),
Индиго кармин, Алуминиумова сол (Е 132)

Пакување, контејнер

Шише од темно фармацевтско стакло класа III, со оригинален полиетиленски затворач.

Шишенцето содржи 30 филм-обложени таблети.

Последна ревизија на упатството:

Септември, 2019

