Боцис

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Ве молиме прочитајте го внимателно целото упатство бидејќи тоа содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе ви треба да го прочитате повторно.
- Ако Ви се потребни повеќе информации или совет обратете се на Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

<u>Ова упатство опфаќа:</u>

1. Што претставува лекот **Тиогама© 600 орал** и за што се користи?
2. Што е потребно да знаете пред да земете **Тиогама® 600 орал** ?
3. Како се користи **Тиогама® 600 орал.**
4. Можни несакани ефекти.
5. Чување и рок на употреба на **Тиогама® 600 орал.**

1. ШТО Е ТИОГАМА® 600 ОРАЛ (THIOGAMMA® 600 ORAL) И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?

Лекот **Тиогама® 600 Орал (Thiogamma® 600 Oral)** содржи алфа-липоична киселина која влијае на одредени метаболички процеси во организмот. Наменет е за лечење на симптомите кои настануваат како резултат на пореметувањето на метаболизмот во нервите кај дијабетичарите.

СОСТАВ

<u>Активна супстанца:</u> 1 филм таблета содржи 600mg алфа-липоична киселина

<u>Помошни материи:</u> Метилхидроксипропил целулоза, карбоксиметил целулоза натриум, диметикон, лактоза, магнезиум стеарат (Ph. Eur.), макрогол 6000, талк, натриум додецил сулфат, микрокристали на целулоза и високо дисперзирачки силициум диоксид.
Не содржи глутен, содржи лактоза.

Забелешка за дијабетичари:
1 филм-обложена таблета содржи помалку од 0,0041 BU.

Како изгледа Тиогама® 600 орал и содржина на пакувањето
Жолти филм-обложени таблети со засек на двете страни.
30 филм-обложени таблети, 60 филм-обложени таблети.

Како делува Тиогама® 600 Орал (Thiogamma® 600 Oral)
Активната супстанца на овој лек е алфа-липоична киселина која се создава во организмот со сопствен метаболизам и влијае на одредени метаболни процеси во него. Порано или покасно многу дијабетичари чувствуваат симптоми кои настануваат како резултат на пореметување на метаболизмот во нервите, како што се: чувство на трнење, чешање, жарење на табаните или стапалата, осет на здрвеност. Овие симптоми генерално се појавуваат во нозете.
Лекот Тиогама® 600 Орал делува против овие симптоми бидејќи содржи алфа-липоична киселина, која влегува во состав на важен комплекс на ензими, кои се биокатализатори важни за правилен енергетски метаболизам, особено на метаболизмот на шеќерите.

2. ШТО Е ПОТРЕБНО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ТИОГАМА® 600 ОРАЛ (THIOGAMMA® 600 ORAL)?

Предупредете го вашиот лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое метаболичко пореметување, преосетливи сте на лекови или се имале алергиска реакција на некои од нив.

Тиогама® 600 орал НЕ СМЕЕ ДА СЕ КОРИСТИ:
ако сте преосетливи (алергични) на алфа-липоична киселина или на некоја од помошните супстанци на Тиогама® 600 орал (Thiogamma® 600 oral).

ажно предупредување:

Алфа-липоичната киселина со молекулите на шеќерот формира тешко растворливи комплексни соединенија. **Тиогама® 600 Орал** може да го намали нивото на шеќер во крвта ако се зема заедно со инсулин или со други орални антидијабетици. Поради ова се препорачува строго контролирање на шеќерот во крвта, особено на почетокот на терапијата со овој лек. Со цел да се спречи хипогликемијата, во поедини случаи може да треба да се намали дозата на инсулинот, или на оралниот антидијабетик.

Деца и адолесценти НЕ ТРЕБА да се лекуваат со **Тиогама® 600 Орал** бидејќи нема доволно информации за оваа возрасна група.

Кога Тиогама® 600 орал се користи со храна и пијалок

Редовното користење на алкохол претставува важен фактор на ризик за развој и напредување на болести кои вклучуваат оштетување на нервите и со тоа може да го намали успешното лекување со **Тиогама® 600 орал**. Затоа, на пациентите со дијабетична полиневропатија им се препорачува да избегнуваат користење на алкохол.

Бременост и лактација

Пред да почнете да земете некој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Не е познато дали е безбедно да се зема лекот Тиогама® 600 Орал, за време на бременост. Специјални експерименти спроведени на животни не покажале никаво влијание на алфа-липоичната киселина на плодноста или развој на ембрионот и не покажала тератогеност
Не е познато дали Тиогама® 600 Орал се излачува во мајчиното млеко.

Управување на моторни возила и машини:

Не е потребна посебна претпазливост.

На што треба да внимавате ако земате други лекови:

Имајте во предвид дека ова се однесува и на лековите кои сте престанале да ги земате, како и за оние лекови кои планирате да ги земете во иднина. Обавестете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој лек макар и да е лек кој се издава без лекарски рецепт.
Истовремената употреба на лекот Тиогама® 600 Орал и цисплатин може да доведе со слабеење или губиток на цисплатинот.
Може да биде зголемен ефектот на намалување на шеќерот во крвта, при земање на овој лек во комбинација со орални дијабетици или инсулин.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ ТИОГАМА® 600 ОРАЛ (THIOGAMMA® 600 ORAL).

Тиогама® 600 Инјект мора секогаш да се користи исклучиво според инструкциите на ова упатство. Ако мислите дека **Тиогама® 600 Инјект** делува преслабо или прејако, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
Освен ако лекарот не препишал поинаку, **Тиогама® 600 орал** се зема по 1 филм таблета дневно, 30 минути пред првиот оброк. Таблетата **Тиогама® 600 орал** се зема цела, без да се крши или гризе, со доволна количина на течност на празен стомак. Истовременото земање на лекот со храна, ја отежнува ресорпцијата на алфа-липоична киселина во крвта. Поради ова, особено е важно пациентите кај кои празнењето на цревата е поспоро, да ја земат таблетата 30 минути пред првиот оброк.

Примена на лекот

Бидејќи дијабетичната полиневропатија е хронично пореметување, можеби ќе биде потребно **Тиогама® 600 орал** да се зема постојано. За тоа одлучува вашиот лекар.

Ако сте зеле повеќе Тиогама® 600 Орал отколку што е треба?

Симптоми на предозираност може да бидат мачнина, повраќање и главоболка.

Во поедини случаи при земање на повеќе од 10 g алфа-липоична киселина, особено со обилно конзумирање на алкохол, пријавени се симптоми на токсичност (како што се на пример, општи

грчеви, пореметување на киселинската рамнотежа кај лактатна ацидозност, сериозни пореметувања на засирување на крвта).

Затоа, доколку постои сомневање за значителна предозираност со **Тиогама® 600 орал (Thiogamma® 600 oral)**, потребна е итна хоспитализација и примена на мерки во согласност со општите принципи на лекување при труење (на пр., предизвикување на повраќање, испирање на цревата, активен јаглен, итн.).

Ако сте заборавиле да земете Тиогама® 600 орал
Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената доза!

Ако прекинете со земање на Тиогама® 600 орал
Нема никакви симптоми при престанување на земање на лекот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други медицински производи, и **Тиогама® 600 орал** може да предизвика несакани ефекти, иако не кај секого.
Следниве податоци за честината на појавување на несакани ефекти:

Многу често:	кај повеќе од 1 на секои 10 лекувани пациенти
Вообичаено:	кај помалку од 1 на 10, но повеќе од 1 на секои 100 лекувани пациенти
Повремено:	кај помалку од 1 на 100, но повеќе од 1 на секои 1,000 лекувани пациенти
Ретко:	кај помалку од 1 на 1,000, но повеќе од 1 на секои 10,000 лекувани пациенти
Многу ретко:	кај помалку од 1 на секои 10,000 лекувани пациенти, вклучувајќи ретки случаи

Реакции на преосетливост
Многу ретко: Може да се појават алергични реакции како што се црвенило, уртикарија и чешање

Нервен систем
Многу ретко: Нарушено сетиво за вкус и нарушен вид (дупли слики).

Општи нарушувања
Многу ретко: Заради подобрено искористување на гликозата, може да дојде до паѓање на нивото на шеќер во крвта. Доколку ова се случи, може да се појават симптоми на хипогликемија со вртоглавица, потење, главоболка и пореметен вид.

Ако приметите било кој симптом кој е или би можел да биде несакан ефект од лекот, мора да се прекине со земање на лекот и веднаш да се извести лекарот.

5. КАКО СЕ ЧУВА ТИОГАМА® 600 ОРАЛ (THIOGAMMA® 600 ORAL)

Чувајте го подалеку од дофат на деца.

Рокот на важност е испечатен на надворешното и внатрешното пакување на лекот. Лекот не треба да се користи по датумот на важност! Датумот на истекување на рокот за употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Услови за чување на лекот
Лекот се чува на температура до 25°C и заштитен од светлина.

Производител
Woerwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Strasse 7
71034 Boeblingen
Тел.: 07031/6204-0
Факс: 07031/6204-31

Место на производство
Bano GmbH & Co. KG
Forsthausgasse 11
1200 Wien, Austria