

## УПАТСТВО НАМЕНЕТО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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 нашети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### **Ова упатство опфаќа:**

1. Што претставува лекот Тиацид® 300 и за што се користи?
2. Што е потребно да знаете пред да земете Тиацид® 300?
3. Како се користи Тиацид® 300
4. Можни несакани ефекти.
5. Чување на Тиацид® 300
6. Други информации

### **1. ШТО Е Тиацид® 300 И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?**

Лекот Тиацид® 300 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.

#### **Како делува Тиацид® 300**

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 Тиацид® 300 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 Тиацид® 300?**

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.

#### **Тиацид® 300 НЕ СМЕЕ ДА СЕ КОРИСТИ:**

ако сте преосетливи (алергични) на алфа-липоична киселина или на некоја од помошните супстанци на Тиацид® 300.

#### **Важно предупредување:**

Алфа-липоичната киселина со молекулите на шеќерот формира тешко растворливи комплексни соединенија. Тиацид® 300 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 иadolесценти НЕ ТРЕБА да се лекуваат со Тиацид® 300 бидејќи нема доволно информации за оваа возрасна група.

#### **Кога Тиацид® 300 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 Тиацид® 300. 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.



  
1

Не е познато дали е безбедно да се зема лекот Тиацид® 300, за време на бременост. Специјални експерименти спроведени на животни не покажале никакво влијание на алфа-липоичната киселина на плодноста или развој на ембрионот и не покажала тератогеност.  
Не е познато дали Тиацид® 300 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 доколу земате или до неодамна сте земале некој лек макар и да е лек кој се издава без лекарски рецепт.

Истовремената употреба на лекот Тиацид® 300 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 Тиацид® 300?**

Тиацид® 300 мора секогаш да се користи исклучиво според инструкциите на ова упатство. Ако мислите дека Тиацид® 300 делува преслабо или прејако, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Освен ако лекарот не препишал поинаку, Тиацид® 300 се зема по 2 филм таблети дневно, 30 минути пред првиот оброк. Таблетата Тиацид® 300 се зема цела, без да се крши или гризе, со доволна количина на течност на празен stomak. 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 Тиацид® 300 да се зема постојано. За тоа одлучува вашиот лекар.

#### **Ако сте зеле повеќе Тиацид® 300 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 Тиацид® 300, 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 Тиацид® 300**

Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената доза!

#### **Ако прекинете со земање на Тиацид® 300**

Нема никакви симптоми при престанување на земање на лекот.

### **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

Како и сите други медицински производи, и Тиацид® 300 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 цревенило, 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 лсучи, 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 Тиацид® 300**

Тиацид® филм-обложените таблети мора да се чуваат вон поглед и дофат на деца.

Чувайте ги филм-обложените таблети Тиацид® на температура до 25°C во оригинално пакување.

### **Рок на употреба**

**Тиацид® филм-обложените таблети не смеат да се користат по истек на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето!**

Рокот на траење на лекот е 3 години од датумот на производство кој е назначен на пакувањето.

## **6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ**

Тиацид® 300 (алфа липоична киселина) се филм-обложени таблети.

### **Состав**

Тиацид® 300

Секоја филм-обложена таблета содржи 300 mg алфа липоична киселина.

### *Помошни супстанци:*

лактозаmonoхидрат, хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, повидон, натриум лаурил сулфат, колоиден анхидрозен силициум, стеаринска киселина, талк, магнезиум стеарат

Филм обложување: Opadry II жолт

### **Содржина на пакувањето**

30 филм-обложени таблети

60 филм-обложени таблети

Картонска кутија со 30 филм-обложени таблети од 300 mg алфа-липоична киселина во блистер пакување (3 блистери x 10 таблети).

### **Начин на издавање**

Лекот се издава на лекарски рецепт - (P)

### **Производител**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

### **Носител на регистрациското решение**

Бифарм д.о.о.е.л., Скопје, Р. Македонија



Л. Јанка  
Л. Јанка  
3