

Písomná informácia pre používateľa

Thioctacid 600 HR **600 mg, filmom obalené tablety** kyselina tioktová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Thioctacid 600 HR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thioctacid 600 HR
3. Ako užívať Thioctacid 600 HR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thioctacid 600 HR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thioctacid 600 HR a na čo sa používa

Thioctacid 600 HR je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov periférnej (senzomotorickej) diabetickej polyneuropatie u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thioctacid 600 HR

Neužívajte Thioctacid 600 HR

- ak ste alergický na kyselinu tioktovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Thioctacid 600 HR obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Po podávaní Thioctacidu 600 HR možno spozorovať neobvyklý zápach moču, čo nemá žiadny klinický význam.

Pacienti s určitým ľudským leukocytovým antigénovým genotypom (ktorý je častejší u japonských a kórejských pacientov, ale nachádza sa aj u belošskej rasy) sú náchylnejší na vznik inzulínového autoimunitného syndrómu (poruchy hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi) pri liečbe kyselinou tioktovou.

Deti a dospelávajúci

Deti a dospelávajúci nesmú užívať Thioctacid 600 HR, pretože nie je dostatok klinických skúseností v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a THIOCTACID 600 HR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinnok cisplatinu sa môže znížiť, ak sa používa súbežne s Thioctacidom 600 HR.

Kyselina tioktová tvorí s kovmi cheláty (komplexy), a preto sa zvyčajne nemá podávať spolu s liekmi, ktoré obsahujú kovy (napr. prípravky železa, prípravky horčička a mliečne výrobky, pretože tie obsahujú vápnik). Ak sa celková denná dávka Thioctacidu 600 HR užíva 30 minút pred raňajkami, prípravky obsahujúce horčičku a/alebo železo sa môžu užiť až na obed alebo večer.

Účinnok inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík (lieky proti cukrovke) sa môže zosilniť. Preto sa odporúča pravidelná kontrola hodnôt glukózy v krvi, predovšetkým na začiatku liečby Thioctacidom 600 HR. V ojedinelých prípadoch môže byť nevyhnutné zníženie dávky inzulínu a/alebo perorálneho antidiabetika, aby sa zamedzilo vzniku príznakov hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi).

Thioctacid 600 HR a jedlo, nápoje a alkohol

Pravidelné požívanie alkoholu predstavuje významný rizikový faktor vývoja a rozvoja diabetickej polyneuropatie (neuropatického klinického obrazu) a môže mať preto negatívny vplyv aj na úspešnosť liečby Thioctacidom 600 HR. Z tohto dôvodu sa vyhnite požívaniu alkoholu. Toto sa vzťahuje aj na obdobia, keď máte liečbu na nejaký čas prerušenú.

Tablety užívajte 30 minút pred raňajkami, pretože príjem potravy v tom istom čase môže znížiť vstrebávanie liečiva kyseliny tioktovej.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa má Thioctacid 600 HR používať len po starostlivom posúdení pomeru rizika voči prospechu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa kyselina tioktová/metabolity vylučujú do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Thioctacidom 600 HR sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Plodnosť

Štúdie reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne známky účinkov na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Výskyt závratu/vertiga (točenie hlavy) môže ovplyvniť reakčnú schopnosť v takom rozsahu, že sa môže znížiť schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje a/alebo pracovať v oblastiach s nestabilným podkladom.

3. Ako užívať Thioctacid 600 HR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná denná dávka je 1 filmom obalená tableta Thioctacidu 600 HR (čo zodpovedá 600 mg kyseliny tioktovej). Má sa užívať ako jednorazová dávka asi 30 minút pred prvým jedlom.

V prípade závažných príznakov periférnej (senzomotorickej) diabetickej neuropatie sa môže liečba začať prostredníctvom infúznej liečby kyselinou tioktovou.

Filmom obalené tablety Thioctacidu 600 HR sa majú prehĺtať nalačno nerozhryzené a majú sa zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Thioctacid 600 HR, ako máte

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a bolesť hlavy. V prípade náhodného alebo úmyselného predávkovania vyhľadajte okamžite lekára, ktorý vykoná všetky potrebné opatrenia.

Ak zabudnete užiť Thioctacid 600 HR

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. V liečbe pokračujte nasledujúcou dávkou.

Ak prestanete užívať Thioctacid 600 HR

V dôsledku skutočnosti, že je diabetická neuropatia chronické ochorenie, môže byť potrebná dlhodobá liečba. Liečbu neprerušujte a neukončujte bez dohody s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- závrat*
- nauzea (nevoľnosť)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- alergické reakcie, ako je kožná vyrážka, žihľavka a svrbenie
- hypoglykémia (znížená hladina glukózy v krvi)*
- zmena alebo porucha vnímania chuti, bolesť hlavy*, hyperhidróza (nadmerné potenie)*
- rozmazané videnie*
- vracanie, bolesť žalúdka, bolesť čriev a hnačka
- alergická dermatitída (zápal kože), žihľavka, vyrážka, začervenanie

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha hormónov regulujúcich hladinu cukru v krvi s výrazným znížením tejto hladiny v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm).

* Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže poklesnúť hladina glukózy v krvi v dôsledku zvýšenej využitia (využívania) glukózy. V tejto súvislosti sa popísali príznaky hypoglykémie (zníženej hladiny glukózy v krvi) sprevádzané závratom, potením, bolesťou hlavy a rozmazaným videním.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Thioctacid 600 HR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Thioctacid 600 HR obsahuje

- Liečivo je kyselina tioktová. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 600 mg kyseliny tioktovej.
- Ďalšie zložky sú: hyprolóza, stearan horečnatý, hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolínovej žltej (E 104), indigokarmín (E 132).

Ako vyzerá Thioctacid 600 HR a obsah balenia

Thioctacid 600 HR sú obojstranne vypuklé, podlhovasté žltozelené, matné filmom obalené tablety. Liek je dostupný vo fľaške po 30, 60 a 100 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, D15 XD71 Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.