

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Thioctic acid Zentiva, 600 mg, tabletki powlekane
Acidum thiocticum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thioctic acid Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic acid Zentiva
3. Jak stosować lek Thioctic acid Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thioctic acid Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thioctic acid Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Kwas alfa-liponowy, substancja czynna leku Thioctic acid Zentiva jest substancją wytwarzaną przez organizm i ma wpływ na pewne procesy metaboliczne. Kwas alfa-liponowy ma przeciwutleniające właściwości, które ochraniają komórki nerwów przed produktami rozpadu.

Lek Thioctic acid Zentiva jest stosowany w leczeniu objawów obwodowej (czuciowo-ruchowej) neuropatii cukrzycowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic acid Zentiva

Kiedy nie stosować leku Thioctic acid Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thioctic acid Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z pewnym genotypem ludzkiego antygenu leukocytarnego (który jest częstszy u rasy japońskiej i koreańskiej, ale występuje również u rasy kaukaskiej) są bardziej podatni na rozwój autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenie dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy w surowicy ze zdecydowanym zmniejszeniem stężenia cukru we krwi) podczas leczenia kwasem tioktynowym.

Pacjent może zaobserwować odmienny zapach moczu po zastosowaniu kwasu tioktynowego, ale ten fakt nie ma żadnego znaczenia klinicznego.

Dzieci i młodzież

Leku Thioctic acid Zentiva nie można stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak dostatecznych danych klinicznych dla tej grupy wiekowej.

Lek Thioctic acid Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o jakichkolwiek lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent może przyjmować.

Stosowanie leku Thioctic acid Zentiva może neutralizować działanie cisplatyny (lek przeciwnowotworowy). Kwas alfa-liponowy, substancja czynna leku Thioctic acid Zentiva, oddziałuje chemicznie z jonami metali, dlatego nie może być podawana jednocześnie z substancjami zawierającymi te metale (np.: produkty żelaza, produkty magnezu, produkty mleczne w związku z zawartością w nich wapnia). Jeśli pacjent przyjmie lek 30 minut przed śniadaniem, produkty żelaza i magnezu mogą być zastosowane w porze obiadowej lub wieczorem.

Lek Thioctic acid Zentiva nasila działanie leków przeciwcukrzycowych (insulina i (lub) inne doustne leki przeciwcukrzycowe) obniżających stężenie cukru w surowicy krwi, dlatego wymagana jest stała kontrola stężenia cukru w surowicy krwi, w szczególności po rozpoczęciu leczenia lekiem Thioctic acid Zentiva. W indywidualnych przypadkach może być konieczne obniżenie dawki insuliny i (lub) innego doustnego leku przeciwcukrzycowego w celu uniknięcia objawów hipoglikemii.

Stosowanie leku Thioctic acid Zentiva z jedzeniem i pićm

Regularne spożycie alkoholu jest ważnym czynnikiem ryzyka powstania i rozwoju neuropatii i dlatego ma też negatywny wpływ na wynik leczenia lekiem Thioctic acid Zentiva. Z tego powodu, zasadniczo zaleca się pacjentom z cukrzycą w miarę możliwości unikać spożywania alkoholu, także w przerwach leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały pośredniego ani pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję. Lek Thioctic acid Zentiva powinien być stosowany podczas ciąży po dokładnej analizie ryzyka do korzyści wynikających z leczenia. Kobieta w ciąży może być leczona lekiem Thioctic acid Zentiva wyłącznie w wyjątkowych przypadkach oraz wyłącznie pod nadzorem medycznym.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kwas tioktynowy lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Należy podjąć decyzję w sprawie przerwania karmienia piersią lub przerwania leczenia lekiem Thioctic acid Zentiva biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści wynikające z leczenia dla kobiety.

Płodność

Badania toksyczności reprodukcyjnej nie wskazały ryzyka związanego z płodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych wskazujących na to, że lek Thioctic acid Zentiva może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Thioctic acid Zentiva zawiera laktozę

Lek Thioctic acid Zentiva zawiera laktozę (3,125 mg w jednej tabletkce) jako substancję pomocniczą. Jeśli pacjent ma potwierdzoną przez lekarza nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

3. Jak stosować lek Thioctic acid Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką jest 1 tabletkę powlekana leku Thioctic acid Zentiva (600 mg kwasu alfa-liponowego) na dobę. Lek Thioctic acid Zentiva powinien być spożywany w całości, popity płynem, na pusty żołądek. Przyjmowanie leku z pokarmem może zmniejszyć wchłanianie kwas alfa-liponowego. Dlatego zaleca się, aby całkowita dawka leku została przyjęta na pół godziny przed śniadaniem, zwłaszcza u pacjentów z wydłużonym okresem trawienia.

Ponieważ polineuropatia obwodowa jest chorobą przewlekłą, wymaga długotrwałego leczenia lekiem Thioctic acid Zentiva.

Lekarz zdecyduje o leczeniu indywidualnie.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że efekt leczenia lekiem Thioctic acid Zentiva jest za słaby albo za mocny, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Thioctic acid Zentiva

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić nudności, wymioty i ból głowy.

W pojedynczych przypadkach, poważne, częściowo zagrażające życiu objawy zatrucia (w tym atak drgawkowy uogólniony, zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej z towarzyszącą kwasicą i (lub) poważnym zaburzeniem krzepnięcia krwi) były obserwowane po zażyciu więcej niż 10 g kwasu alfa-liponowego, w szczególności w połączeniu z alkoholem.

W razie najmniejszych podejrzeń dotyczących przedawkowania leku Thioctic acid Zentiva (np.: >10 tabletek o mocy 600 mg u dorosłych pacjentów i >50 mg/kg m.c. u dzieci), należy pacjenta natychmiast skierować do szpitala oraz wszcząć standardową procedurę leczenia zatrucia (wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego).

Drgawki, objaw wynikający z zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i inne objawy zagrażające życiu wymagają intensywnej terapii.

Pominięcie przyjęcia leku Thioctic acid Zentiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o stałej porze i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie leczenia lekiem Thioctic acid Zentiva

Należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem decyzji o przerwaniu leczenia, w przeciwnym wypadku objawy mogą się pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10): nudności, zawroty głowy.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10000): wymioty, ból brzucha, biegunka, zaburzenia smaku, ból głowy, potliwość, zaburzenie widzenia, alergiczne reakcje skórne (w tym wysypka skórna, pokrzywka i świąd).

W bardzo rzadkich przypadkach stężenie glukozy we krwi może się zmniejszyć z powodu poprawy wykorzystania glukozy. W takich przypadkach obserwowano objawy podobne do hipoglikemii, w tym zawroty głowy, pocenie się, ból głowy i zaburzenia widzenia.

Częstość nieznaną: zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy w surowicy krwi z wyraźnym zmniejszeniem tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy działań niepożądanych z wymienionych powyżej, należy przerwać stosowanie leku Thioctic acid Zentiva.

Należy poinformować lekarza, który oceni ich ciężkość, jak również podejmie dalsze, stosowne działania.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaobserwowania, że jakiegokolwiek działanie niepożądane staje się ciężkie lub nie jest wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301,
fax: +48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thioctic acid Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thioctic acid Zentiva

- Substancją czynną leku jest kwas alfa-liponowy (kwas tioktynowy) w dawce 600 mg w jednej tablecie.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.
otoczka tabletki (Insta coat aqua III IA –III 40382 yellow): hypromeloza 2910, makrogol 6000, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), talk, żółcień chinolinowa (E104).

Jak wygląda lek Thioctic acid Zentiva i co zawiera opakowanie

Żółta, owalna, dwuwypukła tabletką powlekana, gładka po obydwu stronach.

Tabletki są pakowane w 3 lub 6 przezroczystych blistrów z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierających 10 tabletek, w odpowiedniej wielkości tekturowym pudełku, z dołączoną instrukcją dla pacjenta.

Wielkość opakowań: 30, 60, 90.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca/Importer

S.C. Labormed Pharma S.A.

44B Theodor Pallady Blvd., 3 rd district

032266 Bukareszt

Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Тиоктик ацид Зентива 600 mg филмирани таблетки

Polska: Thioctic acid Zentiva

Portugalia: Ácido lipoico Zentiva

Rumunia: Thioctic acid Zentiva 600 mg comprimate filmate

Węgry: Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: