

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Thioctacid HR 600 mg filmom obložene tablete tioktatna kiselina

Pozorno pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Thioctacid HR i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Thioctacid HR
3. Kako uzimati Thioctacid HR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Thioctacid HR
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE THIOCTACID HR I ZA ŠTO SE KORISTI

Tioktatna kiselina, djelatna tvar lijeka Thioctacid HR, stvara se tijekom metaboličkih procesa u ljudskom organizmu i ima utjecaj na pojedine metaboličke funkcije tijela. Osim toga, tioktatna kiselina ima antioksidacijska svojstva koja štite živčane stanice od reaktivnih raspadnih produkata.

Terapijske indikacije

Thioctacid HR se upotrebljava za simptomatsko liječenje periferne (senzomotorne) dijabetične polineuropatije u odraslih.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI THIOCTACID HR

Nemojte uzimati Thioctacid HR:

Ako ste preosjetljivi (alergični) na tioktatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Bolesnici s određenim genotipom humanog leukocitnog antigena (koji je češće prisutan u japanskih i korejskih bolesnika, no prisutan je i u bijelaca) podložniji su razvitku autoimunog inzulinskog sindroma (poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) kada se liječe tioktatnom kiselinom.

Nakon uzimanja lijeka Thioctacid HR mokraća može poprimiti drugačiji miris međutim, to nema nikakvog kliničkog značaja.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti se ne smiju liječiti s lijekom Thioctacid HR zbog nedostatnog kliničkog iskustva s njegovom primjenom u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Thioctacid HR

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nije moguće isključiti da će istodobno uzimanje lijeka Thioctacid HR i cisplatina (antikancerogeni lijek) neutralizirati učinke cisplatina.

Djelatna tvar lijeka Thioctacid HR, tioktatna kiselina, reagira s metalima (veže ih) stoga se ne smije uzimati s preparatima koji sadržavaju metale (npr. preparati željeza i magnezija, te mliječnim proizvodima zbog svojeg sadržaja kalcija) jer može neutralizirati njihovo djelovanje. Ako uzmete Thioctacid HR 30 minuta prije doručka, tada možete uzeti preparate željeza i/ili magnezija u vrijeme ručka ili navečer.

Učinak antidijabetičkih lijekova (inzulin i/ili drugi antidijabetici) na snižavanje razine šećera u krvi može biti pojačan. Stoga je iznimno važno redovito pratiti razinu šećera u krvi, osobito na početku liječenja s lijekom Thioctacid HR. U pojedinim slučajevima, ako je potrebno, vaš liječnik vam može smanjiti dozu inzulina i/ili oralnih antidijabetika kako bi se izbjegli simptomi hipoglikemije.

Thioctacid HR s hranom i pićem

Redovito pijenje alkohola je značajan faktor rizika za razvoj i progresiju neuropatskih simptoma te stoga može negativno djelovati na uspjeh liječenja lijekom Thioctacid HR.

Zbog istog razloga bolesnicima s dijabetičnom neuropatijom (polineuropatija) se preporučuje što je više moguće izbjegavanje alkoholnih pića. Ovo se odnosi i na razdoblje bez liječenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Jedno od osnovnih načela primjene lijekova tijekom trudnoće i dojenja je da liječnik prije primjene bilo kojeg lijeka pozorno procijeni omjer njegove koristi i rizika.

Trudnoća

S obzirom na nedostatak podataka, trudnice mogu biti liječene s tioktatnom kiselinom tek nakon što liječnik pozorno postavi dijagnozu i utvrdi da moguća dobrobit opravdava rizik za fetus,. Posebna ispitivanja na životinjama nisu pokazala nikakvo štetno djelovanje tog lijeka na plodnost kao ni na razvoj ploda.

Dojenje

Nema podataka o mogućem izlučivanju tioktatne kiseline u majčino mlijeko.

Liječnik će odlučiti o prekidu dojenja ili prekidu liječenja tioktatnom kiselinom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za dojilju.

Plodnost

Nema podataka ili su podaci o učinku tioktatne kiseline na plodnost ograničeni. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala štetan učinak na plodnost ili na fetus.

Upravljanje vozilima i strojevima

Thioctacid HR umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pojava omaglice, vrtoglavice i zamućenog vida može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. KAKO UZIMATI THIOCTACID HR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena dnevna doza je jedna filmom obložena tableta lijeka Thioctacid HR (odgovara 600 mg tioktatne kiseline) koja se uzima otprilike 30 minuta prije prvog obroka.

Kako uzimati Thioctacid HR

Uzmite jednu Thioctacid HR filmom obloženu tabletu nesažvakanu s dovoljnom količinom tekućine, natašte. Istodobno uzimanje hrane može poremetiti ulazak tioktatne kiseline u krvotok. Stoga je iznimno važno, osobito kod bolesnika s produljenim vremenom pražnjenja želuca, popiti tabletu pola sata prije prvog obroka.

Pedijatrijska populacija i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Thioctacid HR u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene, stoga se u tim dobnim skupinama lijek ne smije primjenjivati.

Starije osobe

Nisu provedene studije na starijim osobama.

Oštećena funkcija bubrega

Prilagodba doze nije potrebna u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećena funkcija jetre

Prilagodba doze nije potrebna u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

Koliko dugo trebate uzimati Thioctacid HR

S obzirom da je dijabetička neuropatija bolest kroničnog tijeka, liječenje s lijekom Thioctacid HR može biti dugotrajno. Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo trebate uzimati taj lijek.

Ako imate osjećaj da Thioctacid HR ima prejak ili preslab učinak obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više nego Thioctacid HR nego što ste trebali

U slučaju predoziranja mogu se pojaviti mučnina, povraćanje i glavobolja.

U pojedinim slučajevima nakon uzimanja više od 10 g tioktatne kiseline, osobito u kombinaciji s pretjeranim pijenjem alkohola, zabilježeno je teško, za život opasno, predoziranje sa simptomima otrovanja (uključujući generalizirane napadaje, poremećaj acido baznog statusa s pojavom acidoze u krvotoku i poremećaj zgrušavanja krvi). Zbog toga, u slučaju sumnje na predoziranje s lijekom Thioctacid HR (npr. više od 10 tableta jačine 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg tjelesne težine kod djece) potrebna je hitna hospitalizacija i poduzimanje standardnih postupaka pri liječenju otrovanja (intoksikacije) (npr. izazivanje povraćanja, ispiranje želuca, aktivni ugljen, itd.). Liječenje prisutnih simptoma otrovanja provest će se u skladu s najnovijim načelima intenzivne skrbi.

Ako ste zaboravili uzeti Thioctacid HR

Nemojte uzeti duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Thioctacid HR

Nemojte prestati uzimati Thioctacid HR bez da se prije toga savjetujete s liječnikom. U protivnom se vaši simptomi mogu pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Thioctacid HR može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Često (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*)

- mučnina
- omaglica

Vrlo rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*)

- povraćanje
- bol u trbuhu
- proljev
- osip
- urtikarija
- svrbež
- izmijenjen osjet okusa
- znojenje
- glavobolja
- zamućen vid
- smanjenje razine šećera u krvi

Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimuni inzulinski sindrom).

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava prestanite uzimati Thioctacid HR. Molimo vas da o tome obavijestite svojega liječnika. Liječnik će procijeniti težinu nuspojave i donijeti odluku o daljnjim postupcima.

Prilikom pojave prvih simptoma alergijske reakcije prestanite s uzimanjem tog lijeka i odmah obavijestite svojega liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI THIOCTACID HR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Thioctacid HR se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na kartonskom pakiranju i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 12 mjeseci.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što Thioctacid HR sadrži

Djelatna tvar je tioktatna kiselina.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 600 mg tioktatne kiseline.

Pomoćne tvari:

hidroksipropilceluloza, nisko supstituirana; magnezijev stearat; hidroksipropilceluloza; hipromeloza; makrogol 6000; talk; titanijev dioksid (E171); boja Quinoline yellow (E104); boja Indigo carmine (E132).

Kako Thioctacid HR izgleda i sadržaj pakiranja

Thioctacid HR 600 mg filmom obložene tablete su bikonveksne, filmom obložene tablete, žuto-zelene mat boje, dimenzija 18,1 mm-18,3 mm x 8,1 mm-8,3 mm x 5,9 mm-6,4 mm.

Smeđa staklena bočica, hidrolitička klasa III s originalnim polietilenskim zatvaračem, u kutiji.

Thioctacid HR dostupan je u pakiranjima od 30 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

Proizvođači:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Njemačka

Meda Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1, 51063 Köln, Njemačka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 07. listopada 2020.