

UPUTSTVO ZA LEK



Thiogamma® 600 oral, 600 mg, film tableta
INN: tioktinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Thiogamma 600 oral i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Thiogamma 600 oral
3. Kako se uzima primenjuje lek Thiogamma 600 oral
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Thiogamma 600 oral
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Thiogamma 600 oral i čemu je namenjen

Tioktinska kiselina je aktivna supstanca leka Thiogamma 600 oral. Ona predstavlja normalan produkt čovekovog metabolizma i ima uticaja na pojedine metaboličke funkcije organizma. Tioktinska kiselina takođe ima antioksidativna svojstva, koja štite nervne ćelije od reaktivnih raspadnih produkata.

Lek Thiogamma 600 oral se koristi u terapiji simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije. Lek je namenjen samo za odrasle.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Thiogamma 600 oral

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Thiogamma 600 oral ne smete uzimati:

Lek Thiogamma 600 oral ne smete uzimati ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tioktinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Thiogamma 600 oral se ne sme davati deci i adolescentima, jer nema kliničkih iskustava primene leka u ovim starosnim grupama.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Thiogamma 600 oral.

Pacijenti sa određenim genotipom humanog leukocitnog antigena (koji je češće prisutan kod pacijenata japanskog i korejskog porekla, ali je prisutan i kod pacijenata bele rase) podložniji su pojavi autoimunskog insulinskog sindroma (poremećaj hormona koji regulišu nivo glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) tokom terapije tioktinskom kiselinom.

Drugi lekovi i Thiogamma 600 oral

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji druge lekove.

Lek Thiogamma 600 oral može izazvati smanjenje ili izostanak dejstva cisplatina (lek koji se koristi u terapiji karcinoma).

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca leka Thiogamma 600 oral, lako formira hemijske veze sa metalima (helator metala) i zato treba izbegavati njenu primenu sa preparatima koji sadrže metale (suplementi gvožđa, suplementi magnezijuma, mlečni proizvodi zbog sadržaja kalcijuma) zbog mogućeg gubitka dejstva. Ako se cela dnevna doza leka Thiogamma 600 oral uzima 30 minuta pre doručka, suplemente gvožđa ili magnezijuma treba uzeti u vreme ručka ili uveče.

Dejstvo insulina ili oralnih antidijabetika (lekovi u terapiji šećerne bolesti) na snižavanje nivoa šećera u krvi može biti pojačano ukoliko se uzimaju zajedno sa ovim lekom. Iz tog razloga je potreban pažljiv nadzor nivoa šećera u krvi, posebno u početnoj fazi terapije sa lekom Thiogamma 600 oral. Da bi se izbegli simptomi niskog nivoa šećera u krvi, može biti potrebno u individualnim slučajevima, redukovati dozu insulina ili oralnog antidijabetika u skladu sa preporukama Vašeg lekara.

Uzimanje leka Thiogamma 600 oral sa hranom, pićima i alkoholom

Svakodnevno konzumiranje alkohola se smatra značajnim faktorom rizika u razvoju i progresiji neuropatskih bolesti, pa može umanjiti efikasnost terapije lekom Thiogamma 600 oral. Stoga, nemojte konzumirati alkohol ukoliko imate dijabetesnu polineuropatiju. Ovo se takođe odnosi i na periode bez terapije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Thiogamma 600 oral u periodu trudnoće, na osnovu pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Nije poznato da li se tioktinska kiselina izlučuje u majčino mleko. Obratite se Vašem lekaru za savet u vezi mogućnosti primene leka Thiogamma 600 oral u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne zahtevaju se posebne mere opreza.

Lek Thiogamma 600 oral sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Thiogamma 600 oral

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna film tableta dnevno (što odgovara dozi od 600 mg tioktinske kiseline), 30 minuta pre prvog obroka. Thiogamma 600 oral, film tabletu treba uzeti celu (nesažvakanu) na prazan stomak sa dovoljnom količinom tečnosti. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete. Istovremeno uzimanje tioktinske kiseline sa hranom može da oteža prolaz u cirkulaciju i stoga može da izostane dejstvo leka. Posebno je važno kod pacijenata koji imaju produženo vreme pražnjenja želuca, da lek uzimaju 30 minuta pre obroka ili doručka.

Kako je dijabetesna polineuropatija hronična bolest, biće neophodna terapija u dužem vremenskom periodu, o čemu će odluku doneti Vaš lekar.

Ako ste uzeli više leka Thiogamma 600 oral nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Thiogamma 600 oral nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu!

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, povraćanje i glavobolja.

Nakon uzimanja više od 10 g tioktinske kiseline, posebno pri istovremenom konzumiranju veće količine alkohola, u pojedinačnim slučajevima uočena je ozbiljna i životno ugrožavajuća intoksikacija. Simptomi trovanja mogu biti generalizovani napadi, poremećaj acido-bazne ravnoteže, teški poremećaji zgrušavanja krvi.

Ukoliko postoji i najmanja sumnja o značajnom trovanju lekom Thiogamma 600 oral (npr. više od 10 tableta od 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg telesne mase kod dece), neophodna je urgentna hospitalizacija i preduzimanje opštih terapijskih mera u slučajevima trovanja (npr. indukcija povraćanja, gastrična lavaža, aktivni uglj, itd.). Lečenje bilo kog od ispoljenih simptoma mora se bazirati na principima savremene intenzivne nege i da je simptomatsko.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Thiogamma 600 oral

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Thiogamma 600 oral

Nemojte da prestajete da uzimate lek Thiogamma 600 oral bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. U suprotnom, Vaši simptomi se mogu pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se kod Vas javi bilo koja od dole navedenih neželjenih reakcija, prekinite da uzimate lek Thiogamma 600 oral i konsultujte što pre Vašeg lekara.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Veoma retka neželjena dejstva:

Mučnina; povraćanje; bol u želucu i/ili crevima; proliv; promene i/ili poremećaji čula ukusa; alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača i svrab; pad nivoa šećera u krvi. Zabeleženi su simptomi hipoglikemije kao što su vrtoglavica, znojenje, glavobolja i drugi poremećaji vizuelne percepcije.

Nepoznata učestalost:

Poremećaj hormona koji regulišu nivo glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimunski insulinski sindrom).

Ukoliko primetite znake preosetljivosti odmah prestanite da uzimate lek i hitno se obratite lekaru!

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Thiogamma 600 oral

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Thiogamma 600 oral posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Thiogamma 600 oral

Lek Thiogamma 600 oral sadrži aktivnu supstancu, tioktinsku kiselinu.

Jedna film tableta sadrži 600 mg tioktinske kiseline.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; karboksimetilceluloza-natrijum; talk; dimetikon; magnezijum-stearat.

Film tablete: makrogol 6000; hipromeloza; talk; natrijum-laurilsulfat.

Kako izgleda lek Thiogamma 600 oral i sadržaj pakovanja

Duguljaste film tablete, slabog sjaja, žute boje sa beličastim mrljama, sa glatkim omotačem i podeonom linijom sa obe strane.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Thiogamma 600 oral, 3 x 10 film tableta:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Thiogamma 600 oral, 6 x 10 film tableta:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana
Đinđića 65/III, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Calwer Straße 7, Böblingen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Thiogamma 600 oral, 3 x 10 film tableta: 515-01-02442-16-001 od 09.01.2017.

Thiogamma 600 oral, 6 x 10 film tableta: 515-01-02443-16-001 od 09.01.2017.