

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Thioctic acid Farmak, 600 mg, tabletki powlekane

Acidum thiocticum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Kwas tioktynowy, stanowiący substancję czynną leku Thioctic acid Farmak, wytwarzany jest przez organizm i ma wpływ na pewne procesy metaboliczne. Kwas tioktynowy ma właściwości przeciwutleniające, które chronią komórki nerwowe przed uszkodzeniami spowodowanymi przez wolne rodniki (szkodliwe substancje chemiczne wytwarzane przez organizm naturalnie jako produkt uboczny metabolizmu).

Lek Thioctic acid Farmak jest stosowany w leczeniu objawów obwodowej polineuropatii cukrzycowej, polegającej na uszkodzeniu nerwów, które może powodować ból, utratę lub osłabienie czucia, szczególnie w ramionach i nogach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic acid Farmak

Kiedy nie stosować leku Thioctic acid Farmak

- 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 Farmak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma problemy z tarczycą,
- jeśli pacjent ma niedobór witaminy B1 (znanej również jako tiamina),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (ma 65 lat lub więcej),
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.

Pacjenci z pewnym genotypem ludzkiego antygenu leukocytarnego (który jest częstszy u rasy japońskiej i koreańskiej, ale występuje również u rasy białej) 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.

Podczas stosowania leku Thioctic acid Farmak, mocz może mieć inny zapach, jednak nie wymaga to leczenia.

Dzieci i młodzież

Lek Thioctic acid Farmak nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Thioctic acid Farmak a inne leki

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

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- cisplatyna (stosowana w leczeniu nowotworów). Jednoczesne stosowanie leku Thioctic acid Farmak z cisplatyną może osłabiać jej działanie;
- leki lub suplementy diety zawierające związki metali (np. preparaty zawierające żelazo lub magnez) oraz produkty mleczne (ze względu na zawartość wapnia). Kwas tioktynowy wiąże jony metali i dlatego może neutralizować ich działanie. Jeśli pacjent przyjmuje lek Thioctic acid Farmak 30 minut przed śniadaniem, preparaty zawierające żelazo i/lub magnez mogą być zastosowane w porze obiadowej lub wieczorem;
- leki przeciwcukrzycowe (np. insulina i/lub inne doustne leki przeciwcukrzycowe). Jednoczesne stosowanie leku Thioctic acid Farmak z lekami przeciwcukrzycowymi może nasilać działanie obniżające poziom glukozy we krwi, dlatego wymagana jest stała kontrola stężenia cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Thioctic acid Farmak. Lekarz może również zmienić dawkę leków przeciwcukrzycowych w celu uniknięcia zbyt niskiego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii).

Lek Thioctic acid Farmak z jedzeniem, piciem i alkoholem

Regularne spożycie alkoholu jest ważnym czynnikiem ryzyka powstania i rozwoju neuropatii, dlatego może mieć negatywny wpływ na wynik leczenia lekiem Thioctic acid Farmak. Z tego powodu, pacjentom z neuropatią cukrzycową zaleca się unikać spożywania alkoholu, także w okresach przerw między leczeniem.

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.

Nie należy przyjmować leku Thioctic acid Farmak w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie wiadomo, czy kwas tioktynowy przenika do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Nie należy przyjmować leku Thioctic acid Farmak podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Thioctic acid Farmak mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Może to upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Thioctic acid Farmak

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę. Tabletkę leku Thioctic acid Farmak należy przyjmować na pusty żołądek, połykając w całości, popijając dużą ilością płynu. Nie należy rozgryzać tabletki.

Przyjmowanie leku z pokarmem może zmniejszyć wchłanianie kwasu tioktynowego. Dlatego zaleca się, aby całkowita dawka leku (1 tabletka powlekana) została przyjęta na pół godziny przed śniadaniem, zwłaszcza u pacjentów z wydłużonym okresem trawienia (tj. opróżnianie zawartości żołądka trwa u nich zbyt długo).

Czas trwania leczenia

Ponieważ polineuropatia cukrzycowa jest chorobą przewlekłą, może być konieczne przyjmowanie leku Thioctic acid Farmak przez całe życie. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować ten lek.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Thioctic acid Farmak

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

W pojedynczych przypadkach ciężkie, a nawet zagrażające życiu objawy przedawkowania, w tym atak drgawkowy uogólniony, zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej (kwasica), które może objawiać się zmęczeniem, dezorientacją, letargiem i zwiększoną częstotliwością oddechu, poważne zaburzenia krzepnięcia krwi, były obserwowane po zażyciu więcej niż 10 g kwasu tioktynowego, w szczególności w połączeniu z alkoholem.

Dlatego jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku (np. więcej niż 10 tabletek) lub dziecko przypadkowo połknęło tabletki (więcej niż 50 mg/kg masy ciała), należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym, ponieważ leczenie może być konieczne (np. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego).

Pominięcie przyjęcia leku Thioctic acid Farmak

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Thioctic acid Farmak

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

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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy,
- nudności.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (w tym wysypka skórna, pokrzywka i śwιάd). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- obniżony poziom glukozy we krwi (hipoglikemia),
- zaburzenia smaku,
- ból głowy,
- nadmierna potliwość,
- zaburzenia widzenia,
- wymioty,
- ból brzucha,
- biegunka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia snu,
- niepokój,
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- nagły skurcz strun głosowych, który może prowadzić do problemów z mówieniem i oddychaniem (skurcz krtani),
- zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym obniżeniem poziomu glukozy we krwi (autoimmunologiczny zespół insulinowy),
- obniżone stężenie hormonów tarczycy we krwi (widoczne w badaniu krwi),
- obniżone stężenie żelaza we krwi (widoczne w badaniu krwi).

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Thioctic acid Farmak.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thioctic acid Farmak

- Substancją czynną leku jest kwas tioktynowy. Jedna tabletka powlekana zawiera 600 mg kwasu tioktynowego.

- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza, magnez stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Thioctic acid Farmak i co zawiera opakowanie

Matowe, żółto-pomarańczowe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane, ze ściętymi krawędziami i linią podziału.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium z białej, dwuwarstwowej folii polimerowej oraz aluminiowej, drukowanej i lakierowanej folii, po 10 tabletek. Blistry pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań: 30, 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

tel. +48 22 822 93 06

biuro@farmakinternational.pl

Importer

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

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

Łotwa: Diahit 600 mg apvalkotās tablets

Polska: Thioctic acid Farmak

Data ostatniej aktualizacji ulotki: