

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Thiogamma, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Thiogamma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Thiogamma jest kwas tioktynowy. Substancja ta jest wytwarzana naturalnie w organizmie ludzi i zwierząt. Kwas tioktynowy ma wpływ na wiele procesów metabolicznych. Ponadto kwas tioktynowy działa jako przeciwutleniacz.

Lek Thiogamma jest stosowany w leczeniu bólu i parestezji (objawy czuciowe takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie) w cukrzycowym uszkodzeniu nerwów (polineuropatia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiogamma

Kiedy nie stosować leku Thiogamma

W przypadku alergii (nadwrażliwości) na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Thiogamma.

Dzieci i młodzież:

Leku Thiogamma nie należy podawać dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego w tej grupie wiekowej.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Nie należy stosować leku Thiogamma z uwagi na niewystarczające dane dotyczące stosowania leku u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

Nie należy stosować leku Thiogamma z uwagi na brak danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci ze szczególnym genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych (występującym częściej u pacjentów z Japonii i Korei, ale również spotykanym u osób rasy białej) są bardziej podatni na wystąpienie autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenia glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem tych stężeń) w trakcie leczenia kwasem tioktynowym.

Inne leki i Thiogamma

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

Jednoczesne przyjmowanie leku Thiogamma z cisplatyną (lek stosowany w chemioterapii przeciwnowotworowej) osłabia działanie cisplatyny.

Kwas tioktynowy, aktywna substancja leku Thiogamma, z łatwością tworzy związki chemiczne z metalami i z tego powodu nie może być stosowany jednocześnie z produktami mlecznymi (zawierają wapń) i z preparatami zawierającymi związki metali (preparaty zawierające żelazo, magnez), ponieważ ich działanie może zostać zaburzone. Jeśli lek Thiogamma przyjmowany jest 30 minut przed śniadaniem, preparaty zawierające żelazo i magnez mogą zostać podane w czasie obiadu lub wieczorem.

Działanie leków przeciwcukrzycowych (insulina i inne doustne leki przeciwcukrzycowe) obniżające poziom cukru, może być nasilone. Zalecana jest ścisła kontrola poziomu cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Thiogamma. W celu uniknięcia objawów obniżenia poziomu cukru, w pojedynczych przypadkach może okazać się konieczne obniżenie dawki insuliny lub innego środka przeciwcukrzycowego.

Thiogamma z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Thiogamma należy przyjmować około 30 minut przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Tabletki należy przyjmować z odpowiednią ilością wody na pusty żołądek (patrz punkt 3).

Podczas stosowania leku Thiogamma należy bezwzględnie unikać spożywania alkoholu. Alkohol zwiększa ryzyko postępu choroby, może powodować uszkodzenia nerwów i osłabić działanie leku Thiogamma. Odnosi się to również do okresów między leczeniem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Thiogamma u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody zapobiegania ciąży.

Nie wiadomo czy kwas tioktynowy przenika do mleka matki. Lek Thiogamma nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Dzieci i młodzież

Ponieważ nie są dostępne wyniki badań klinicznych u dzieci i młodzieży, nie należy stosować leku Thiogamma w tej grupie pacjentów.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu kwasu tioktynowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Thiogamma zawiera laktozę i sól

Lek ten zawiera laktozę. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkie, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Thiogamma

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

Leczenie polineuropatii cukrzycowej powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy specjalistów doświadczonych w rozpoznawaniu i leczeniu neuropatii, według obowiązujących standardów.

Jeżeli lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj dawka dobowa wynosi 1 tabletkę powlekaną leku Thiogamma (co odpowiada 600 mg kwasu tioktynowego) przyjmowaną na około 30 minut przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Jednoczesne spożywanie pożywienia może zaburzyć wchłanianie kwasu tioktynowego do krwi.

Tabletkę należy przyjmować na pusty żołądek. Połknąć w całości, popijając wodą. Podstawowym wymaganiem leczenia polineuropatii cukrzycowej jest optymalna kontrola metaboliczna cukrzycy.

Czas trwania leczenia

Ponieważ polineuropatia cukrzycowa jest chorobą przewlekłą, stosowanie leku Thiogamma może zostać zleczone na stałe. Lekarz zdecyduje o tym jak długo należy przyjmować lek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thiogamma

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku Thiogamma należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty, ból głowy.

Po znacznym przedawkowaniu kwasu tioktynowego, szczególnie w połączeniu z alkoholem, obserwowano ciężkie zatrucia, niektóre kończące się śmiercią. Kliniczne objawy zatrucia to początkowo niepokój psychoruchowy lub zaburzenia świadomości, a następnie napady uogólnione i kwasica mleczanowa. Jako konsekwencję zatrucia dużymi dawkami kwasu tioktynowego obserwowano również przypadki hipoglikemii, wstrząsu, rozpadu mięśni prądkowanych, hemolizy, zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zaburzeń czynności szpiku kostnego oraz niewydolności wielonarządowej.

Postępowanie w przypadku zatrucia

Nawet jeśli wystąpi tylko podejrzenie znacznego przedawkowania kwasu tioktynowego, należy bezzwłocznie udać się do szpitala, gdzie zostaną zastosowane ogólne procedury w przypadku zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Thiogamma

W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi jedno z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Thiogamma i skonsultować się z lekarzem. Jest to bardzo rzadkie, ale może wymagać pomocy lekarskiej.

Działania niepożądane mogą być zdefiniowane według następujących kategorii:

Bardzo często	Występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	Występujące u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów
Niezbyt często	Występujące u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów
Rzadko	Występujące u mniej niż 1 na 1 000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko	Występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki.

Często:

- zawroty głowy
- nudności

Bardzo rzadko:

- zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka i jelit, biegunka
- reakcje alergiczne jak wysypka skórna, pokrzywka i świąd
- nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia), opisano następujące objawy: zawroty głowy, obfite pocenie się, bóle głowy, zaburzenia widzenia.

Częstość nieznana:

- wstrząs
- zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem we krwi tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy)

Podczas stosowania produktów zawierających kwas tioktynowy w postaci do podawania dożylnego występowały dodatkowo następujące działania niepożądane: podwójne widzenie, drgawki, trombotopia, plamica, zaburzenia oddychania.

Podczas stosowania produktów zawierających kwas tioktynowy stwierdzono przypadki autoimmunologicznego zespołu insulinowego oraz cholestatycznego zapalenia wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Thiogamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Thiogamma**

Aktywną substancją jest kwas tioktynowy.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 600 mg kwasu tioktynowego.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, talk, dimetykon (lepkość n=350), magnezu stearynian;
Otoczka: makrogol 6000, hypromeloza, talk, sodu laurylosiarczan.

Uwaga dla cukrzyków:

1 tabletkę powlekana zawiera mniej niż 0,0041 jednostek chlebowych.

Jak wygląda lek Thiogamma i co zawiera opakowanie

Żółte tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

Wytwórca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Niemcy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81

fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Październik 2021