

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Thioctacid® 600 HR, 600 mg, film tableta 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 pročitacete:**

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

## **1. Šta je lek Thioctacid 600 HR i čemu je namenjen**

Tioktinska kiselina je aktivna supstanca leka Thioctacid 600 HR. 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR**

### **Lek Thioctacid 600 HR ne smete uzimati:**

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

Deca i adolescenti ne smeju da koriste lek Thioctacid 600 HR, s obzirom na to da nedostaje kliničko iskustvo u primeni leka u ovim starosnim grupama.

### **Upozorenja i mere opreza**

*Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Thioctacid 600 HR.*

Ne postoje posebne mere upozorenja pri korišćenju ovog leka.

Nakon uzimanja leka Thioctacid 600 HR, može doći do promene mirisa urina, međutim, ovo nema kliničkog značaja.

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 lečenja tioktinskom kiselinom.

### **Drugi lekovi i Thioctacid 600 HR**

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

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

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca leka Thioctacid 600 HR, reaguje sa metalnim jonima i stoga je ne treba koristiti zajedno sa jedinjenjima metala (npr. preparati koji sadrže gvožđe, magnezijum, mlečni proizvodi, jer sadrže kalcijum) zbog mogućeg gubitka dejstva. Ukoliko se lek Thioctacid 600 HR uzme 30 minuta pre doručka, preparate gvožđa i/ ili magnezijuma treba uzeti u vreme ručka ili uveče.

Pošto hipoglikemijski efekat insulina i oralnih antidijabetika (lekovi u terapiji šećerne bolesti) može biti pojačan, preporučuje se redovno praćenje nivoa glukoze u krvi, posebno u početku terapije lekom Thioctacid 600 HR. 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR. 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR u periodu dojenja.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne zahtevaju se posebne mere upozorenja.

## **3. Kako se uzima lek Thioctacid 600 HR**

Uvek uzimajte lek Thioctacid 600 HR tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko nije drugačije propisano, dnevna doza je jedna film tableta Thioctacid 600 HR (što odgovara 600 mg tioktinske kiseline) koju treba uzeti kao pojedinačnu dozu, približno 30 minuta pre prvog obroka. Film tabletu Thioctacid 600 HR progutajte celu (nesažvakanu) sa dovoljnom količinom tečnosti na prazan stomak. Istovremeno uzimanje hrane može da smanji prolaz tioktinske kiseline u krvotok. Zbog toga je veoma važno da se celokupna dnevna doza uzme pola sata pre doručka, posebno ako imate produženo vreme pražnjenja želuca.

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

Ukoliko imate utisak da lek Thioctacid 600 HR deluje suviše jako ili slabo na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **Ako ste uzeli više leka Thioctacid 600 HR nego što treba**

U slučaju predoziranja mogu se javiti 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 Thioctacid 600 HR (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 ugalj, itd.). Lečenje bilo kog od ispoljenih simptoma mora se bazirati na pricipima savremene intenzivne nege i da je simptomatsko.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Thioctacid 600 HR**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Thioctacid 600 HR**

Nemojte da prestanete da uzimate lek Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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.

*Česta neželjena dejstva*: mučnina; vrtoglavica.

*Veoma retka neželjena dejstva*: alergijske reakcije, kao što su kožni osip, koprivnjača i svrab; promena ili poremećaj čula ukusa; povraćanje; bol u želucu i/ili crevima; proliv.

Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, nivo glukoze u krvi se može smanjiti. U ovakvim slučajevima su opisani simptomi hipoglikemije (niskog nivoa šećera u krvi) praćeni vrtoglavicom, znojenjem, glavoboljom i poremećajem vida.

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti*: poremećaj hormona koji regulišu nivo glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem nivoa šećera u krvi (autoimunski insulinski sindrom).

Pri pojavi prvih znakova alergijskih reakcija, prekinite sa upotrebom ovog leka i odmah obavestite Vašeg lekara.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Thioctacid 600 HR

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

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

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

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 Thioctacid 600 HR

Aktivna supstanca je tioktinska kiselina.  
Jedna film tableta sadrži 600 mg tioktinske kiseline.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat;  
*Film (obloga) tablete:* hipromeloza; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E 171); hinolin žuto (E 104),  
aluminijum-hidroksid lak; indigo karmin (E 132), aluminijum-hidroksid lak.

### Kako izgleda lek Thioctacid 600 HR i sadržaj pakovanja

Thioctacid 600 HR su duguljaste, bikonveksne film tablete, žuto-zelene boje, mat sjajne.

Unutrašnje pakovanje je tamna staklena boca (tip II ili III) sa LDPE zatvaračem koja sadrži 30 ili 100 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca (ukupno 30 ili 100 film tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR),  
Južni Bulevar 1A, Beograd

#### Proizvođač

1. MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka
2. MEDA MANUFACTURING GMBH, Neurather Ring 1, Keln, Nemačka

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Thioctacid 600 HR, film tablete, 30 x (600 mg): 515-01-01574-16-001 od 12.01.2017.*

*Thioctacid 600 HR, film tablete, 100 x (600 mg): 515-01-01578-16-001 od 12.01.2017.*