

UPUTSTVO ZA LEK

TIOLIZEN, 600 mg, film tablete

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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek TIOLIZEN i čemu je namenjen

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca leka TIOLIZEN je supstanca koja se formira metabolizmom i koja utiče na određene metaboličke funkcije u organizmu. Pored toga, tioktinska kiselina ima antioksidativna svojstva, kojima štiti nervne ćelije od dejstva reaktivnih proizvoda razgradnje.

Lek TIOLIZEN se koristi u terapiji simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije (senzitivni poremećaji kao što su peckanje bol, utrnulost, osećaj mravinjanja, koji se javljaju usled oštećenja nerava kod osoba obolelih od dijabetesa).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek TIOLIZEN

Lek TIOLIZEN ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tioktinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);

Napomena: Deca i adolescenti ne smeju uzimati lek TIOLIZEN jer nema kliničkog iskustva u primeni ovog leka u navedenim starosnim grupama.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek TIOLIZEN.

Nisu potrebne posebne mere opreza pri korišćenju ovog leka.

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 naglim sniženjem koncentracije šećera u krvi) tokom lečenja tioktinskom kiselinom.

Nakon uzimanja leka TIOLIZEN može se primetiti promenjen miris urina, ali ovo nema klinički značaj.

Drugi lekovi i lek TIOLIZEN

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

Lek TIOLIZEN može umanjiti dejstvo cisplatina (leka koji se koristi u terapiji karcinoma) ako se istovremeno primenjuju.

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca leka TIOLIZEN, formira hemijska jedinjenja sa jonima metala i zato je ne treba uzimati zajedno sa preparatima koji sadrže metale (npr. suplementi gvožđa, suplementi magnezijuma, mlečni proizvodi jer sadrže kalcijum) jer može doći do gubitka efikasnosti. Ukoliko se dnevna doza leka TIOLIZEN uzme 30 minuta pre doručka, preparati gvožđa i/ili magnezijuma se mogu uzeti u podne ili uveče.

Lek TIOLIZEN može pojačati efekat insulina i/ili oralnih antidijabetika (lekovi za lečenje šećerne bolesti) na smanjenje vrednosti šećera u krvi. Zbog toga se preporučuje redovno praćenje vrednosti glukoze u krvi, posebno na početku terapije lekom TIOLIZEN. U pojedinim slučajevima, da bi se izbegli simptomi smanjenja vrednosti glukoze u krvi, može biti neophodno smanjiti dozu insulina i/ili oralnih antidijabetika.

Uzimanje leka TIOLIZEN sa hranom, pićima i alkoholom

Redovno konzumiranje alkohola predstavlja značajan faktor rizika za razvoj i progresiju bolesti koje su povezane sa oštećenjem nerava i zato može umanjiti efikasnost terapije lekom TIOLIZEN. Stoga, treba što je više moguće da izbegavate konzumiranje alkohola ukoliko imate dijabetesnu polineuropatiju. Ovo se odnosi i na periode kada ne uzimate terapiju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Trudnice i/ili dojilje mogu uzimati tioktinsku kiselinu samo nakon pažljive procene i praćenja od strane svog lekara, jer za sada nema kliničkog iskustva u lečenju ove grupe pacijenata.

Posebne studije na životinjama nisu pokazale štetne efekte na plodnost ili razvoj fetusa.

Trudnoća

U skladu sa opštim principima farmakoterapije, ovaj lek treba koristiti tokom trudnoće i dojenja samo nakon pažljive procene koristi i rizika.

Dojenje

Nema dostupnih podataka o tome da li se tioktinska kiselina izlučuje u majčino mleko. Odluku o tome da li da se prekine dojenje ili da se odustane od terapije lekom TIOLIZEN treba doneti na osnovu procene koristi od dojenja za odojče u odnosu na korist terapije za majku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek TIOLIZEN može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

U slučaju pojave neželjenih efekata kao što su vrtoglavica ili drugi poremećaji centralnog nervnog sistema, preporučuje se izbegavanje aktivnosti koje zahtevaju povećanu pažnju, kao što su upravljanje vozilima i rukovanje mašinama ili opasnim alatima.

Lek TIOLIZEN sadrži laktozu

Lek TIOLIZEN sadrži 3,125 mg laktoze u jednoj tableti.

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

3. Kako se uzima lek TIOLIZEN

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

Osim ako lekar nije drugačije propisao, uobičajena doza je:

Jedna film tableta leka TIOLIZEN (600 mg tioktinske kiseline) dnevno, koju treba uzeti kao pojedinačnu dozu, približno 30 minuta pre prvog obroka.

Način primene

Tabletu leka TIOLIZEN treba progutati celu sa dovoljno tečnosti na prazan želudac. Istovremeno uzimanje hrane može da smanji resorpciju tioktinske kiseline u krvotok. Stoga se preporučuje da se ukupna dnevna doza uzima pola sata pre doručka, posebno kod pacijenata koji imaju produženo vreme pražnjenja želuca.

Trajanje primene

S obzirom na to da je oštećenje nerava kod dijabetesa hronično oboljenje, može biti potrebna dugotrajna terapija lekom TIOLIZEN. Vaš lekar će doneti odluku o tome koliko će trajati Vaše lečenje.

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

Ako ste uzeli više leka TIOLIZEN nego što treba

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

U pojedinačnim slučajevima, nakon uzimanja više od 10 g tioktinske kiseline, posebno pri istovremenom konzumiranju veće količine alkohola, uočeni su ozbiljni, životno ugrožavajući simptomi trovanja (uključujući generalizovane konvulzije, poremećaj kiselinско-bazne ravnoteže sa porastom kiselosti krvi i/ili ozbiljni poremećaji zgrušavanja krvi).

Ukoliko postoji i najmanja sumnja da je došlo do predoziranja lekom TIOLIZEN (npr. više od 10 tableta od 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg telesne mase kod dece), neophodna je hitna hospitalizacija i preduzimanje opštih terapijskih mera koje se sprovode u slučajevima trovanja (npr. izazivanje povraćanja, ispiranje želuca, primena aktivnog uglja).

Lečenje simptoma trovanja zasniva se na principima savremene intenzivne nege uz simptomatsku terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek TIOLIZEN

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću dozu kao i obično i nastavite sa uzimanjem leka TIOLIZEN kako vam je propisao lekar.

Ako naglo prestanete da uzimate lek TIOLIZEN

Nemojte prekidati lečenje lekom TIOLIZEN ukoliko prethodno o tome ne obavestite lekara, u suprotnom se vaši simptomi mogu pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 TIOLIZEN i konsultujte što pre Vašeg lekara.

Poremećaji imunskog sistema:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): alergijske reakcije, kao što sukožni osip, koprivnjača i svrab.

Nepoznate učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): poremećaj hormona koji regulišu koncentraciju glukoze u krvi (insulina), sa naglašenim smanjenjem koncentracije glukoze u krvi (autoimuni insulinski sindrom).

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
hipoglikemija (smanjenje vrednosti šećera u krvi)

Poremećaji nervnog sistema:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): Vrtoglavica
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Promena ili poremećaj čula ukusa (disgeuzija), glavobolja, hiperhidroza (prekomerno znojenje)

Poremećaji oka:

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

Poremećaji organa za varenje:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): mučnina
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
povraćanje, bol u stomaku, proliv.

Opšta neželjena dejstva:

Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, vrednost glukoze u krvi se, u veoma retkim slučajevima, može smanjiti. U ovakvim slučajevima su opisani simptomi kao što su smanjena vrednost šećera u krvi sa vrtoglavicom, znojenjem, glavoboljom i zamagljenim vidom.

Ukoliko primetite neke od navedenih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek TIOLIZEN. Obavestite Vašeg lekara kako bi on mogao da proceni ozbiljnost neželjenih dejstava i odluči o daljim terapijskim merama koje treba preduzeti.

Pri pojavi prvih znakova alergijske reakcije, prekinite sa upotrebom ovog leka i odmah se obratite svom 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 TIOLIZEN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju zaštićeno 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 TIOLIZEN

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

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk.

Film obloga tablete (Insta coat aqua III IA –III 40382 žuto): hipromeloza; makrogol 6000; laktoza, monohidrat; talk; titan-dioksid; *Lake Quinoline Yellow*.

Kako izgleda lek TIOLIZEN i sadržaj pakovanja

Ovalne, bikonveksne film tablete, žute boje, ravne sa obe strane.

TIOLIZEN, film tablete, 30 x (600 mg)

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

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

TIOLIZEN, film tablete 60 x (600 mg)

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

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole :

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd-Novii Beograd

Proizvođač:

LABORMED-PHARMA S.A.

Bd.Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

TIOLIZEN, film tablete, 30 x (600 mg): 515-01-02948-19-004 od 04.03.2022.

TIOLIZEN, film tablete, 60 x (600 mg): 515-01-02949-19-004 od 04.03.2022.