

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Thioctacid® 600 HR, 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 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 proizvod čovekovog metabolizma i ima uticaja na pojedine metaboličke funkcije organizma. Tioktinska kiselina takođe ima antioksidativna svojstva, koja štite nervne ćelije od reaktivnih proizvoda razgradnje.

Upotreba:

Lek Thioctacid 600 HR se koristi u terapiji simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije. (senzitivni poremećaji koji se manifestuju kroz peckanje, bol, utrnulost, osećaj mravinjanja, koji se javljaju usled oštećenja nerava kod osoba obolelih od dijabetesa).

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:**

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

Upozorenje:

Lek Thioctacid 600 HR ne smeju da koriste deca i adolescenti, s obzirom na to da nedostaje kliničko iskustvo u upotrebi ovog leka u navedenom uzrastu.

### **Upozorenja i mere opreza**

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

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 koncentraciju glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) tokom lečenja tioktinskom kiselinom.

### **Deca i adolescenti**

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

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

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

Ne može se isključiti mogućnost da istovremena primena leka Thioctacid 600 HR može da neutrališe dejstvo cisplatina (lek koji se koristi u terapiji karcinoma).

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca leka Thioctacid 600 HR, reaguje sa jonima metala (gradeći helate ) i zbog toga je ne treba koristiti zajedno sa jedinjenjima metala (npr. proizvodi koji sadrže gvožđe, magnezijum, mlečni proizvodi, jer sadrže kalcijum) jer može doći do gubitka dejstva. Ukoliko se lek Thioctacid 600 HR uzme 30 minuta pre doručka, proizvode koji sadrže gvožđe i/ ili magnezijum treba uzeti u vreme ručka ili uveče.

Ovaj lek može pojačati efekat lekova za lečenje dijabetesa (insulin i/ili drugi oralni antidijabetici) na smanjenje koncentracije šećera u krvi. Zbog toga se preporučuje redovno praćenje koncentracije glukoze u

krvi, posebno u početku terapije lekom Thioctacid 600 HR. Da bi se izbegli simptomi hipoglikemije (male koncentracije šećera u krvi), može biti potrebno u individualnim slučajevima, smanjiti dozu insulina i/ili oralnog antidiijabetika u skladu sa preporukama Vašeg lekara.

### **Uzimanje leka Thioctacid 600 HR sa hranom, pićima i alkoholom**

Redovno konzumiranje alkohola se smatra značajnim faktorom rizika u razvoju i progresiji neuropatskih bolesti, i može da ima negativan uticaj na efikasnost terapije lekom Thioctacid 600 HR. Zbog toga, generalno se preporučuje pacijentima koji boluju od dijabetesne neuropatije (polineuropatija) da izbegavaju konzumaciju alkohola što je duže moguće. Ovo se takođe odnosi i na periode kada ne uzimaju 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.

Preporučuje se da se trudnice i/ili dojilje leče tioktinskom kiselinom samo nakon pažljivog razmatranja i praćenja od strane njihovog lekara, jer do sada nema iskustava u lečenju ove grupe pacijenata. Posebne studije sprovedene na životinjama nisu pokazale bilo kakve poremećaje plodnosti i štetnih efekata na razvoj fetusa.

#### **Trudnoća**

Jedan od opštih principa terapije lekovima je da se bilo koji lek koristi tokom trudnoće i/ili dojenja samo nakon pažljivog određivanja odnosa rizika i koristi.

#### **Dojenje**

Nije poznato da li se tioktinska kiselina izlučuje u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Thioctacid 600 HR može da ima negativan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko se neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili drugi poremećaji centralnog sistema nastanu, aktivnosti koje zahtevaju povišenu pažnju, kao na primer učestvovanje u saobraćaju i rukovanje mašinama ili opasnim alatima treba izbegavati.

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

Uvek uzimajte ovaj lek 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 od strane Vašeg lekara, preporučena doza je:

U slučaju simptoma periferne (sensomotorne) dijabetesne polineuropatije, 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.

U slučaju teških simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije, lečenje može početi prvo sa infuzijom tioktinske kiseline.

#### **Način primene**

Film tabletu leka 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.

## Trajanje terapije

Zbog toga što je dijabetesna polineuropatija hronična bolest, može biti potrebo da uzimate lek Thioctacid 600 HR u dužem vremenskom periodu.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da traje lečenje u Vašem slučaju.

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.

U izolovanim slučajevima, uočeno je ozbiljno i životno ugrožavajuće predoziranje. Simptomi trovanja mogu biti generalizovani epileptični napadi, poremećaj acido-bazne ravnoteže praćen povećanjem kiselosti krvi i/ili teški poremećaji zgrušavanja krvi su viđeni nakon uzimanja preko 10 g tioktinske kiseline, posebno pri istovremenom konzumiranju veće količine alkohola.

Zbog tih razloga, ukoliko postoji i najmanja sumnja o značajnom trovanju ili slučajnom uzimanju leka 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 uglj, itd.). Lečenje bilo kog od ispoljenih simptoma mora se bazirati na pricipima savremene intenzivne nege i mora biti 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 prestajete da uzimate lek Thioctacid 600 HR bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. U suprotnom, Vaši simptomi se 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 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.

Moguća neželjena dejstva:

### **Poremećaji imunskog sistema:**

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

Alergijske reakcije, kao što su osip na koži, koprivnjača (urtikarija) i svrab

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):* Poremećaj hormona koji regulišu koncentraciju glukoze u krvi što je praćeno značajnim smanjenjem koncentracije šećera u krvi (autoimunski insulinski sindrom).

#### **Poremećaji metabolizma i ishrane:**

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):* male koncentracije glukoze u krvi (hipoglikemija)

#### **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, glavobolja, pojačano znojenje

#### **Poremećaji oka**

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

#### **Gastrointestinalni poremećaji**

*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 želucu i/ili crevima, proliv

#### **Generalni poremećaji**

Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, koncentracija glukoze u krvi se može smanjiti u veoma retkim slučajevima. U ovakvim slučajevima su opisani simptomi hipoglikemije (male koncentracije šećera u krvi) praćeni vrtoglavicom, znojenjem, glavoboljom i poremećajem vida.

#### **Mere koje treba sprovesti u slučaju pojave neželjenih efekata:**

Ukoliko Vam se ispolje bilo koji od prethodno navedenih simptoma nemojte ponovo uzimati lek Thioctacid 600 HR. Odmah obavestite vašeg lekara. Vaš lekar će proceniti težinu simptoma i odlučiti o daljim merama.

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 vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Thioctacid 600 HR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem 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 III) sa LDPE zatvaračem koja sadrži 30 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O.

Bulevar Mihajla Pupina 115a

Beograd-Noví Beograd

#### **Proizvođač**

1. MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Hessen, Nemačka
2. ROTTAPHARM LTD., Mulhuddart, Damastown Industrial Park, Dublin, Irska

*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 o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2022.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03953-21-001 od 31.05.2022.