

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aladez 600 mg potahované tablety acidum thiocticum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aladez a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aladez užívat
3. Jak se přípravek Aladez užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aladez uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aladez a k čemu se používá

Kyselina thioktová, léčivá látka přípravku Aladez, je látka, která se tvoří v těle a má vliv na určité metabolické funkce těla. Kyselina thioktová má antioxidační vlastnosti, které chrání nervové buňky před reaktivními produkty rozkladu (volnými radikály).

Přípravek Aladez se používá k léčbě příznaků periferní (senzomotorické) diabetické polyneuropatie (poškození periferních nervů způsobené cukrovkou) u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aladez užívat

Neužívejte přípravek Aladez

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu thioktovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aladez se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s určitým HLA genotypem (genotypem lidských leukocytárních antigenů) (který je častější u japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se i u bělošské populace) jsou při léčbě přípravkem Aladez náchylnější k rozvoji inzulínového autoimunitního syndromu (hormonální porucha hormonů regulace hladiny glukózy v krvi, vedoucí k výraznému snížení hladiny cukru v krvi).

Děti a dospívající

Děti a dospívající nemohou být léčeni přípravkem Aladez z důvodu nedostatečných klinických zkušeností v této věkové skupině.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, přípravek nemá být používán u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Aladez

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Aladez v kombinaci s cisplatinou (látka používaná k léčbě nádorových onemocnění) může být účinek cisplatinu oslaben.

Kyselina thioktová, léčivá látka přípravku Aladez, chemicky reaguje s ionty kovů; nemůže se proto podávat současně se sloučeninami obsahujícími kovy (např. přípravky obsahující železo, přípravky obsahující hořčík, mléčné výrobky vzhledem k jejich obsahu vápníku). Užíváte-li přípravek Aladez 30 minut před snídaní, lze přípravky obsahující železo a hořčík užívat v době oběda nebo večer.

Vzhledem k tomu, že přípravek Aladez může zvýšit účinek inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik (přípravky k léčbě cukrovky) na snížení hladiny cukru v krvi, je zejména při zahájení léčby přípravkem Aladez nutné neustále sledovat hladinu cukru v krvi. V individuálních případech může být nezbytné snížit dávku inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik, aby se předešlo příznakům hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi).

Přípravek Aladez s jídlem, pitím a alkoholem

Pravidelná konzumace alkoholu je významným rizikovým faktorem přispívajícím k rozvoji a zhoršování příznaků neuropatie, a může tudíž snižovat úspěšnost léčby přípravkem Aladez. Pacientům s diabetickou polyneuropatií se proto obecně doporučuje, aby pokud možno nekonzumovali alkohol, a to ani v období bez léčby.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Všeobecnou zásadou léčby v těhotenství a/nebo v průběhu kojení je předepisování léků pouze po pečlivém zvážení rizika a přínosu léčby.

Proto se doporučuje, aby těhotné a/nebo kojící ženy podstoupily léčbu kyselinou thioktovou pouze po pečlivém zvážení a za sledování jejich lékařem, protože s touto skupinou pacientů zatím nejsou žádné klinické zkušenosti.

Zvláštní studie na zvířatech neprokázaly žádné škodlivé účinky na plodnost ani vývoj plodu.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se možnosti vylučování kyseliny thioktové do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Aladez obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Aladez užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 600 mg kyseliny thioktové denně, užívaná přibližně půl hodiny před prvním jídlem. Přípravek Aladez se užívá pokud možno vcelku s trochou tekutiny a nalačno. Užívání spolu s jídlem může snížit vstřebávání kyseliny thioktové. Proto se doporučuje užívat celkovou denní dávku půl hodiny před snídaní, zejména u pacientů s prodlouženou dobou trávení.

Vzhledem k tomu, že periferní polyneuropatie je chronické onemocnění, může vyžadovat dlouhodobou léčbu přípravkem Aladez.

Váš lékař rozhodne o Vaší léčbě individuálně.

Budete-li mít dojem, že účinek přípravku Aladez je buď příliš silný, nebo příliš slabý, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aladez, než jste měl(a)

Při předávkování se může objevit pocit na zvracení, zvracení a bolest hlavy.

Po požití více než 10 g kyseliny thioktové byly v ojedinělých případech, zejména při kombinaci s alkoholem, pozorovány závažné, někdy i život ohrožující příznaky otravy (včetně generalizovaných epileptických záchvatů (záchvatů křečí postihujících celé tělo), poruchy acidobazické rovnováhy krve (rovnováhy kyselin a zásad) a/nebo těžké poruchy srážlivosti krve).

Při sebemenším podezření na předávkování přípravkem Aladez (např. >10 tablet o síle 600 mg u dospělých nebo dávka >50 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí) je nutná neprodlená hospitalizace a zahájení obecných opatření obvyklých při léčbě otravy (např. navození zvracení, výplach žaludku, podání aktivního uhlí). Epileptické záchvaty, poruchy acidobazické rovnováhy a další život ohrožující příznaky vyžadují intenzivní léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aladez

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aladez

Před ukončením léčby se nejprve poraďte se svým lékařem, jinak se mohou Vaše příznaky zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle následujících četností:

velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

není známo: z dostupných údajů nelze určit

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poruchy trávicí soustavy

Časté: pocit na zvracení

Velmi vzácné: byly pozorovány příznaky jako např. zvracení, bolest břicha a průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: vyskytly se alergické kožní reakce včetně kožní vyrážky, kopřivky a svědění.

Poruchy nervového systému

Časté: změny a/nebo porucha chuti

Velmi vzácné: svalové křeče, bolest hlavy* a zvýšené pocení*

Poruchy imunitního systému

Není známo: inzulinový autoimunitní syndrom

Poruchy oka

Velmi vzácné: rozmazané vidění*

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: vzhledem k lepšímu využití glukózy může dojít k poklesu hladiny glukózy v krvi.

*V těchto případech byly pozorovány podobné příznaky jako hypoglykemie, včetně závratí, pocení, bolesti hlavy a poruch vidění.

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky nežádoucích účinků uvedených výše, neužívejte přípravek Aladez. Informujte svého lékaře, ten poté rozhodne o závažnosti příznaků a také o dalších vhodných opatřeních.

Při prvních příznacích alergické reakce přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte lékaře. Pokud zaznamenáte jakékoli zhoršování nežádoucích účinků nebo jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aladez uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aladez obsahuje

- Léčivou látkou je acidum thiocticum 600 mg v 1 potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa (E 460), částečně substituovaná hyprolosa (E 463), magnesium-stearát (E 572), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek (E 553b)

Potahová vrstva (Insta coat aqua III IA –III 40382 žlutá): hypromelosa (E 664), , monohydrát laktosy, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), makrogol 6000, hlinitý lak chinolinové žluti (E 104)

Jak přípravek Aladez vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutá oválná bikonvexní potahovaná tableta z obou stran hladká.

Tablety jsou baleny v neprůhledných PVC/PVDC/Al blistrech, každý obsahuje 10 tablet, v krabičce a přiloženou příbalovou informaci pro pacienta.

Přípravek Aladez je dostupný v balení obsahujících 30, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Corradino Industrial
Estate Rahal Gdid
Paola, PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Aladez
Slovenská republika:	Aladez

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

4. 2. 2021