

sp.zn. sukls277244/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Thiogamma Turbo Set 600 mg infuzní roztok acidum thiocticum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Thiogamma Turbo Set a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiogamma Turbo Set používat
3. Jak se přípravek Thiogamma Turbo Set používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thiogamma Turbo Set uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thiogamma Turbo Set a k čemu se používá

Přípravek Thiogamma Turbo Set je přípravek používaný při diabetické neuropatii (poškození nervů při cukrovce).

Léčivá látka (kyselina thioktová) se tvoří v organismu vyšších živočichů a působí na určité děje a pochody metabolismu (látkové přeměny v těle). Navíc má kyselina thioktová antioxidační vlastnosti, které chrání nervové buňky před reaktivními degračnými produkty (vznikají při odbourávání látek).

U mnoha pacientů s cukrovkou se objevují poruchy nervového metabolismu z neorganických příčin, které způsobují různé nepříjemné pocity. Typické projevy diabetické neuropatie jsou mravenčení, brnění, svědění, pocity pálení na chodidlech, neklid a necitlivost končetin. Tyto příznaky se většinou objevují na nohách.

Přípravek Thiogamma Turbo Set může tyto příznaky potlačovat. Obsahuje léčivou látku kyselinu thioktovou, látku tělu vlastní. Kyselina thioktová je součástí důležitých enzymových komplexů, jako jsou biokatalyzátory, které jsou nezbytné pro správnou energetickou funkci, zvláště látkovou přeměnu cukrů.

Použití

Přípravek se používá k léčbě diabetické polyneuropatie (poškození nervů při cukrovce) spojené s poruchami cití či bolestivostí (parestzie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiogamma Turbo Set používat

Nepoužívejte přípravek Thiogamma Turbo Set

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Thiogamma Turbo Set se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s infuzním podáním přípravku Thiogamma Turbo Set byly hlášeny alergické reakce včetně život ohrožujícího šoku (náhlé selhání oběhu) (viz bod 4. Nežádoucí účinky).

Proto Vás lékař při podávání přípravku bude sledovat, aby včas zaznamenal možné časné příznaky (např. svědění, pocit na zvracení, slabost). Pokud se tyto příznaky objeví, musí být léčba okamžitě přerušena a v případě nutnosti musejí být zavedena léčebná opatření.

V ojedinělých případech se u pacientů se zhoršenou nebo nedostatečně kontrolovanou cukrovkou a špatným celkovým stavem mohou při léčbě přípravkem Thiogamma Turbo Set vyvinout závažné reakce z přecitlivělosti.

K rozvoji inzulinového autoimunitního syndromu (porucha hormonů, řídících hladinu cukru v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi) při léčbě kyselinou thioktovou jsou náchylnější pacienti s určitým genotypem lidských leukocytárních antigenů (který je častější u japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se také u pacientů europoidní rasy).

Děti a dospívající

Vzhledem k chybějícím zkušenostem s léčbou dětí a dospívajících se přípravek Thiogamma Turbo Set nemá u dětí a dospívajících používat.

Další léčivé přípravky a přípravek Thiogamma Turbo Set

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

Současné používání s cisplatinou (k léčbě rakoviny) může způsobit ztrátu účinku cisplatinu.

Přípravek Thiogamma Turbo Set může zesílit účinek inzulinu a perorálních antidiabetik (ústí podávaných léčivých přípravků k léčbě cukrovky). Proto se doporučuje, zejména v počátečním období léčby kyselinou thioktovou, provádět pravidelné kontroly hladiny cukru v krvi. Ojediněle může být zapotřebí snížit dávku inzulinu nebo perorálních antidiabetik. Dodržujte přesně pokyny lékaře.

Přípravek Thiogamma Turbo Set s jídlem, pitím a alkoholem

Pravidelná konzumace alkoholu znamená značné riziko vývoje a dalšího postupu narušení nervů a může zabránit účinku léčby kyselinou thioktovou. Proto se zcela vyhněte konzumaci alkoholu, a to i v období bez léčby.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Podávání přípravku Thiogamma Turbo Set v těhotenství a v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Thiogamma Turbo Set používá

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

Je třeba dodržovat pokyny pro používání, jinak nebude mít přípravek Thiogamma Turbo Set požadovaný účinek.

Pokud lékař nepředepíše jinak, obvyklé dávkování je následující:

Při těžkých paresteziích při pokročilé diabetické polyneuropatii je doporučeno při zahájení léčby podávat intravenózně (podání do žíly) 600 mg kyseliny thioktové (odpovídá 1 lahvičce přípravku Thiogamma Turbo Set) denně.

Infuzní roztok se při zahájení léčby podává po dobu 2 – 4 týdnů.

Při pokračování léčby se používá 600 mg kyseliny thioktové perorálně (podávaných ústy).

Prosím, pokud máte pocit, že účinek přípravku Thiogamma Turbo Set je příliš silný nebo slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Thiogamma Turbo Set než jste měl(a)

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

V ojedinělých případech po požití dávky vyšší než 10 g kyseliny thioktové, zvláště ve spojení s požitím velkého množství alkoholu, byly pozorovány závažné, někdy život ohrožující příznaky otravy (např. křeče rozšířené na celé tělo, těžká porucha rovnováhy mezi kyselinami a zásaditými látkami v těle vedoucí k laktátové acidóze (stav, kdy se v těle hromadí kyselé látky), závažné poruchy srážení krve).

Při sebemenším podezření na výraznou otravu přípravkem Thiogamma Turbo Set je nutná neprodlená hospitalizace (pobyt v nemocnici) a zahájení obecných opatření obvyklých při otravě.

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Thiogamma Turbo Set

Jestliže si myslíte, že byla vynechána dávka přípravku Thiogamma Turbo Set, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Nemá se podávat dvojnásobná dávka, aby se nahradil(a) vynechaná dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Thiogamma Turbo Set

Léčba se nemá přerušovat bez předchozí rady s lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

reakce v místě podání

alergické kožní reakce jako vyrážka, kopřivka a svědění, i celkové reakce z přecitlivělosti včetně šoku.

změny nebo poruchy chuti

svalové křeče

dvojité vidění

krvácení do kůže (purpura)

poruchy funkce krevních destiček, které mohou vést k poruchám srážení krve (trombopatie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

po rychlém nitrožilním podání se může objevit pocit tlaku v hlavě a dýchací potíže. Tyto nežádoucí účinky samovolně odeznívají

porucha hormonů řídících hladinu cukru v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom)

nízká hladina cukru v krvi. Díky zlepšenému využití cukru se může objevit pokles hladiny cukru v krvi. Byly popsány příznaky hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) jako jsou závratě, silné pocení, bolest hlavy a poruchy zraku

Pokud se u Vás objeví výše zmíněné nežádoucí účinky, léčba přípravkem Thiogamma Turbo Set se musí přerušit. Prosím, informujte svého lékaře, který posoudí závažnost nežádoucích účinků a nutnost jejich léčby.

Při prvních příznacích alergické reakce (např. pocit tlaku v hlavě a dušnost, místní alergické reakce v místě podání s kopřivkou a ekzémem, svalové křeče, rozmazané vidění) **musíte přípravek Thiogamma Turbo Set přestat používat a okamžitě informovat lékaře.**

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 na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Thiogamma Turbo Set uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Kyselina thioktová je velmi citlivá na světlo, proto musí být infuzní roztok chráněn přiloženým ochranným obalem!

Vzhledem k citlivosti kyseliny thioktové na světlo musí být injekční lahvička vyjmuta z krabičky až bezprostředně před jejím použitím! Obal chránící před světlem musí být na injekční lahvičku nasazen okamžitě.

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 Thiogamma Turbo Set obsahuje

Léčivou látkou je acidum thiocticum. Jedna injekční lahvička s 50 ml roztoku obsahuje acidum thiocticum 600 mg (jako meglumin thioctas 1 167,70 mg).

Dalšími složkami jsou meglumin, makrogol 300, voda pro injekci.

Jak přípravek Thiogamma Turbo Set vypadá a co obsahuje toto balení

Thiogamma Turbo Set je nažloutlý až zelenavě žlutý čirý roztok.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička s 50 ml infuzního roztoku a 1 ochranný obal
10 injekčních lahviček s 50 ml infuzního roztoku a 10 ochranných obalů

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Výrobce

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3
34212 Melsungen
Německo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 10. 2021.