

Příbalová informace: informace pro pacienta

THIOCTACID 600 mg injekční roztok trometamol-tioktát

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Thioctacid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thioctacid používat
3. Jak se Thioctacid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Thioctacid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Thioctacid a k čemu se používá

Přípravek Thioctacid obsahuje kyselinu thioktovou, která jako přirozeně se vyskytující, biologicky aktivní látka zasahuje do poškozených pochodů látkové výměny.

Přípravek Thioctacid se používá k léčbě poruchy cití při diabetické neuropatii (poškození nervů způsobené cukrovkou).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thioctacid používat

Nepoužívejte Thioctacid

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

Upozornění a opatření

V souvislosti s injekčním podáním Thioctacidu byly hlášeny alergické reakce včetně život ohrožujícího anafylaktického šoku (náhlé selhání oběhu) (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Proto Vás lékař při podávání přípravku bude sledovat, aby včas zaznamenal možné časné příznaky (např. svědění, pocit na zvracení, slabost).

K rozvoji inzulínového autoimunitního syndromu (porucha hormonů, řídících hladinu glukózy 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 pacientů japonského a korejského původu, ale vyskytuje se také u pacientů evropské rasy).

Po podání Thioctacidu se může objevit abnormální zápach moči, který však nemá žádný klinický význam.

Děti a dospívající

Vzhledem k chybějícím zkušenostem s léčbou dětí a dospívajících se nedoporučuje podávat přípravek Thioctacid v těchto věkových skupinách.

Další léčivé přípravky a Thioctacid

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

Cisplatina (používá se k léčbě nádorových onemocnění)

Při současné léčbě s Thioctacidem dochází ke ztrátě účinku cisplatiny.

Přípravky k léčbě cukrovky

Thioctacid může zesilovat účinek inzulínu a perorálních antidiabetik na snížení hladiny cukru v krvi. Proto je třeba zejména na začátku léčby Thioctacidem provádět pravidelné kontroly hladiny cukru v krvi. V některých případech může být nutné snížení dávky inzulínu, popřípadě perorálních antidiabetik.

Thioctacid s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby Thioctacidem nekonzumujte alkohol.

Pravidelná konzumace alkoholu je významným rizikovým faktorem přispívajícím ke vzniku a zhoršování příznaků neuropatie a může tak snižovat úspěšnost léčby.

Těhotenství a kojení

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 používat.

V těhotenství a při kojení je léčba kyselinou thioktovou možná pouze pokud ji lékař posoudí jako nezbytnou a pacientky budou lékařem pravidelně kontrolovány. O léčbě těhotných a kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje.

Není známo, zda kyselina thioktová prochází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Thioctacid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Thioctacid používá

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

Dávkování:

Doporučená dávka je 300-600 mg denně a podává se po dobu 2-4 týdnů počátečního období léčby. Dále lze v léčbě pokračovat perorálně (ústí).

Způsob podání

Přípravek Thioctacid se podává pomalou injekcí nebo infuzí do žíly.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Během léčby Thioctacidem se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny podle četnosti výskytu:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny a/nebo poruchy chuti, pocit na zvracení, zvracení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): porucha funkce krevních destiček, alergické reakce, hypoglykemie (snížení hladiny cukru v krvi), křeče, bolest hlavy, závratě, zvýšené pocení, dvojité vidění, rozmazané vidění, purpura (drobné tečkovité krvácení do kůže), reakce v místě podání.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): anafylaktické reakce, alergická kožní reakce, kopřivka, ekzém, vyrážka, svědění.

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

Po rychlé intravenózní injekci se občas vyskytují pocit tlaku v hlavě a obtíže při dýchání, které spontánně odeznívají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak Thioctacid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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 Thioctacid obsahuje

- Léčivou látkou je trometamol-tioktát. Jedna ampule (24 ml) obsahuje 952,3 mg trometamol-tioktátu, což odpovídá 600 mg kyseliny thioktové.
- Pomocnými látkami jsou: trometamol, voda pro injekci.

Jak Thioctacid vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Ampule z hnědého skla třídy I (OPC se žlutým bodem) se štítkem, plastová vložka s přepážkami, krabička.

5 ampulí po 24 ml injekčního roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 28. 2. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 3. 2023:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, Bad Homburg, Německo
Viartis Sante, 1 rue de Turin, Lyon, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 10. 2022