

Příbalová informace: informace pro pacienta

**THIOCTACID 600 mg potahované tablety
acidum thiocticum**

Přečtěte si pozorně celou 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 Thioctacid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thioctacid užívat
3. Jak se Thioctacid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Thioctacid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Thioctacid a k čemu se používá

Charakteristika

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

Indikace

Léčba příznaků periferní (senzomotorické) diabetické polyneuropatie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thioctacid užívat

Neužívejte Thioctacid

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

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 japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se také u pacientů europoidní rasy).

Upozornění a opatření

Vzhledem k chybějícím zkušenostem s léčbou dětí a dospívajících se nedoporučuje podávat přípravek Thioctacid dětem a dospívajícím.

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.

Účinky přípravku Thioctacid a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Thioctacid užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při souběžné aplikaci cisplatiny a přípravku Thioctacid může být zeslaben účinek cisplatiny.

Thioctacid by se neměl podávat současně se sloučeninami kovů (např. s přípravky obsahujícími železo, hořčík, a vzhledem k obsahu vápníku ani s mléčnými výrobky). Užívá-li se Thioctacid 30 minut před snídaní, lze přípravku s obsahem železa či hořčíku užívat v poledne nebo večer.

Přípravek Thioctacid může zesílit účinek insulínu a perorálních antidiabetik. Proto se doporučuje, zejména v počátečním období léčby kyselinou thioktovou, provádět pravidelné kontroly hladiny cukru v krvi. Ojedinele může být zapotřebí snížit dávku insulínu nebo perorálních antidiabetik.

Thioctacid s jídlem, pitím a alkoholem

Pravidelné požívání alkoholu je významným rizikovým faktorem přispívajícím ke vzniku a zhoršování příznaků neuropatie, a může tudíž snižovat úspěšnost terapie přípravkem Thioctacid. Pacientům trpícím diabetickou polyneuropatií se proto doporučuje, aby pokud možno nepožívali alkohol, a to ani v obdobích, kdy neužívají Thioctacid.

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 při kojení je předepsání léků pouze po pečlivém zvážení rizika a přínosu léčby.

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. Studie na zvířatech nepotvrdily ovlivnění plodnosti ani vývoje plodu.

Kojení

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 užívá

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

Doporučené dávkování:

Není-li předepsáno jinak, má se užívat 1 potahovaná tableta přípravku Thioctacid (což odpovídá 600 mg kyseliny thioktové) jednou denně, přibližně půl hodiny před prvním jídlem.

Způsob použití

Přípravek Thioctacid se má užívat nalačno; tableta se má spolknout vcelku a zapít dostatečným množstvím tekutiny. Souběžné požití potravy může omezit vstřebávání kyseliny thioktové, a proto se doporučuje, obzvláště u pacientů se zpomaleným vyprazdňováním žaludku, aby byla celá denní dávka užívána najednou, půl hodiny před snídaní.

Pokud se zapomene užít Thioctacid, užije se stanovená dávka a dále se pokračuje v léčbě podle stanoveného termínu tj. 1 tableta ráno pokud možno na lačno.

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

Při předávkování se může dostavit nevolnost, zvracení a bolest hlavy.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře. Po požití více než 10 g kyseliny thioktové byly v ojedinělých případech, zejména při souběžném požití alkoholu, pozorovány závažné, zčásti život ohrožující známky otravy (např. křeče rozšířené na celé tělo, těžká porucha acidobazické rovnováhy vedoucí k laktátové acidóze, těžké poruchy srážení krve).

Při sebemenším podezření na výraznou otravu přípravkem Thioctacid (např. více než 10 šestisetmiligramových tablet u dospělých nebo více než 50 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí) je nutná neprodlená hospitalizace a zahájení obecných opatření obvyklých při otravě (např. navození zvracení, výplach žaludku, podání aktivního uhlí atd.). Léčba možných příznaků nebo následků otravy má být vedena podle zásad moderní intenzivní péče a má se řídit podle vyskytujících se příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Thioctacid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud se zapomene užít Thioctacid, užije se stanovená dávka a dále se pokračuje v léčbě podle stanoveného termínu, tj. 1 tableta ráno, pokud možno na lačno

Jestliže jste přestal(a) užívat Thioctacid

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Níže uvedené nežádoucí účinky se vyskytly s následující četností:

Časté (vyskytují se u více než 1 pacienta ze 100)

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000)

Časté: změny a/nebo poruchy chuti, pocit na zvracení

Velmi vzácné: alergické reakce, hypoglykemie (snížení krevního cukru), křeče bolesti hlavy, zvýšené pocení, rozmazané vidění, zvracení, bolest břicha, průjem, alergická kožní reakce, kopřivka, vyrážka, svědění

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

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.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. 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 acidum thiocticum 600 mg v 1 potahované tabletě
- Pomocnými látkami jsou: částečně substituovaná hyprolosa, magnesium-stearát, hyprolosa, makrogol 6000, hypromelosa, mastek, oxid titaničitý, hlinitý lak chinolinové žluti (E104), hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Jak Thioctacid vypadá a co obsahuje toto balení

Oboustranně vypouklé, podlouhlé žlutozelené, matné potahované tablety.

Hnědá skleněná lahvička s plastovým uzávěrem a pojistným proužkem, krabička.

30, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Rottapharm Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2023