**Písomná informácia pre používateľa**

**Aladez**

600 mg, filmom obalené tablety

kyselina tioktová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Aladez a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aladez

3. Ako užívať Aladez

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Aladez

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Aladez a na čo sa používa**

Kyselina tioktová, účinná látka Aladezu, je látka, ktorá sa tvorí v tele a má vplyv na niektoré metabolické funkcie tela. Kyselina tioktová má antioxidačné vlastnosti, ktoré chránia nervové bunky pred reaktívnymi produktami rozkladu.

Aladez je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov periférnej (senzomotorickej) diabetickej polyneuropatie u dospelých.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aladez**

**Neužívajte Aladez**

- ak ste alergický na kyselinu tioktovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Aladez obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti s určitým ľudským leukocytovým antigénovým genotypom (ktorý je častejší u japonských a kórejských pacientov, ale nachádza sa aj u belošskej rasy) sú náchylnejší na vznik inzulínového autoimunitného syndrómu (poruchy hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi) pri liečbe kyselinou tioktovou.

**Deti a dospievajúci**

Deti a dospievajúci nesmú užívať Aladez, pretože nie je dostatok klinických skúseností v tejto vekovej skupine.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Vzhľadom na to, že nie sú k dispozícii dostatočné údaje, liek sa nemá používať u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

**Iné lieky a Aladez**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súbežnej aplikácii cisplatiny a Aladezu môže byť zoslabený účinok cisplatiny (protinádorová látka).

Kyselina tioktová, účinná látka Aladezu chemicky reaguje s iónmi kovov; nemôže sa preto používať súčasne so zlúčeninami obsahujúcimi kovy (napr. prípravky železa, prípravky horčíka, mliečne výrobky vzhľadom k ich obsahu vápnika). Ak užívate Aladez 30 minút pred raňajkami, možno prípravky obsahujúce železo a horčík užívať v čase obeda alebo večer.

Vzhľadom  na to, že Aladez môže zvýšiť účinok inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík na zníženie hladiny cukru v krvi, je najmä pri začatí liečby liekom Aladez nutné neustále sledovať hladinu cukru v krvi. V jednotlivých prípadoch môže byť nevyhnutné znížiť dávku inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík, aby sa predišlo príznakom hypoglykémie.

**Aladez a jedlo, nápoje a alkohol**

Pravidelné požívanie alkoholu predstavuje významný rizikový faktor rozvoja a zhoršovania neuropatie, a môže teda znižovať úspešnosť liečby Aladezom. Pacientom trpiacim diabetickou polyneuropatiou sa preto odporúča, aby pokiaľ možno nepožívali alkohol, a to ani v obdobiach, keď neužívajú Aladez.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Všeobecnú zásadou liečby v tehotenstve a pri dojčení je predpísanie liekov len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu liečby.

Preto sa odporúča, aby tehotné a/alebo dojčiace ženy podstúpili liečbu kyselinou tiokovou len po dôkladnom zvážení a za sledovania ich lekárom, pretože s touto skupinou pacientov zatiaľ nie sú žiadne klinické skúsenosti.

Zvláštne štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky na plodnosť alebo vývoj plodu.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o možnosti vylučovania kyseliny tioktovej do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nebol pozorovaný žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Aladez obsahuje laktózu**

Ak vám vás lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekár pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Aladez**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 600 mg kyseliny tioktovej denne, užívaná približne 30 minút pred prvým jedlom. Liek Aladez má byť prednostne užívaný vcelku s trochou tekutiny a nalačno. Užívanie spolu s jedlom môže znížiť vstrebávanie kyseliny tioktovej. Preto sa odporúča užívať celkovú dennú dávku pol hodiny pred raňajkami, najmä u pacientov so spomaleným vyprázdňovaním žalúdka.

Vzhľadom na to, že periférna polyneuropatia je chronické ochorenie, môže vyžadovať dlhodobú liečbu liekom Aladez.

Váš lekár rozhodne o vašej liečbe individuálne.

Ak budete mať dojem, že účinok lieku Aladez je buď príliš silný, alebo príliš slabý, prediskutujte to so svojím lekárom alebo lekárnikom.

**Ak užijete viac Aladezu, ako máte**

Pri predávkovaní sa môže dostaviť nevoľnosť, vracanie a bolesť hlavy.

Po požití viac ako 10 g kyseliny tioktovej boli v ojedinelých prípadoch, najmä pri súbežnom požití alkoholu, pozorované závažné, sčasti život ohrozujúce známky otravy (vrátane kŕčov rozšírených na celé telo, acidobázickej nerovnováhy spojenej so zvýšením kyslých látok v krvi a/alebo ťažké poruchy zrážania krvi).

Pri najmenšom podozrení na výraznú otravu Aladezom (napr. viac ako 10 tabliet s obsahom 600 mg u dospelých alebo viac ako 50 mg/kg telesnej hmotnosti u detí) je nutná okamžitá hospitalizácia a uplatnenie všeobecných opatrení obvyklých pri otrave (napr. vyvolanie vracania, výplach žalúdka, podanie aktívneho uhlia).

Kŕče, poruchy acidobázickej rovnováhy (rovnováha medzi kyslými a zásaditými látkami v organizme) a ďalšie život ohrozujúce príznaky vyžadujú intenzívnu liečbu.

**Ak zabudnete užiť Aladez**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Aladez**

Pred ukončením liečby sa najprv poraďte so svojím lekárom, inak sa môžu vaše príznaky zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa nasledujúcich frekvencií:

veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov.

časté: môžu postihnúť až 1 z 10 pacientov.

menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 pacientov.

zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1000 pacientov.

veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 pacientov.

neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

***Poruchy gastrointestinálneho traktu***

Časté: nevoľnosť

Veľmi zriedkavé: boli pozorované príznaky v tráviacej oblasti, napr. zvracanie, bolesť v oblasti tráviacej oblasti a hnačka

***Poruchy kože a podkožného tkaniva***

Veľmi zriedkavé: vyskytli sa alergické kožné reakcie vrátane kožných vyrážok, žihľavky a začervenania

***Poruchy nervového systému***

Časté: zmena alebo porucha vnímania chuti

Veľmi zriedkavé: kŕče, bolesť hlavy\* & nadmerné potenie\*

***Poruchy imunitného systému***

Neznáme: inzulínový autoimunitný syndróm

***Poruchy oka***

Veľmi zriedkavé: rozmazané videnie\*

***Celkové poruchy a reakcie v mieste podania***

Veľmi zriedkavé: glukóza v krvi sa môže znížiť vďaka zlepšeniu využitia glukózy.

\* V týchto prípadoch boli pozorované podobné príznaky ako hypoglykémia, vrátane závratov, potenia, bolesti hlavy a porúch videnia.

Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky nežiaducich účinkov uvedených vyššie, Aladez viac nepoužívajte. Informujte, svojho lekára, ten potom rozhodne o závažnosti a tiež o ďalších vhodných opatreniach.

Pri prvých príznakoch alergickej reakcie prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte lekára.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré sa stanú závažnými, alebo akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Aladez**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Aladez obsahuje**

- Liečivo je kyselina tioktová. Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 mg kyseliny tioktovej.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza (E463), stearát horečnatý (E572), koloidný bezvodý oxid kremičitý, mastenec (E553b)

Filmová vrstva (Insta coat aqua III IA –III 40382 žľtá): hypromelóza (E664), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol 6000, chinolínová žltá (E104)

**Ako vyzerá Aladez a obsah balenia**

Žltá oválna bikonvexná filmom obalená tableta z oboch strán hladká.

Tablety sú balené v nepriehľadných PVC/PVDC/hliníkových blistroch, každý obsahuje 10 tabliet v škatuľke a priloženú písomnú informáciu pre pacienta.

Prípravok Aladez je dostupný v blistroch obsahujúcich 30, 60, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278

252 26 Kosoř

Česká republika

**Výrobca**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Corradino Industrial

Paola, PLA 3000

Malta

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2020.**