

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Thioctacid 600 mg injekčný roztok** trometamolium-tioktát

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- 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 Thioctacid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thioctacid
3. Ako používať Thioctacid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thioctacid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Thioctacid a na čo sa používa**

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Thioctacid**

##### **Nepoužívajte Thioctacid**

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete používať Thioctacid obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Po podávaní Thioctacidu možno spozorovať nezvyčajný zápach moču, čo nemá žiadny klinický význam.

Pacienti s určitým ľudským leukocytovým antigénovým genotypom (ktorý je častejší u japonských a kórejských pacientov, ale nachádza sa aj u beloškejskej 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.

V súvislosti s parenterálnou aplikáciou Thioctacidu sa pozorovali reakcie z precitlivenosti až reakcie anafylaktického šoku. Preto vás bude lekár starostlivo sledovať počas podávania lieku. V prípade výskytu skorých príznakov (ako je svrbenie, nevoľnosť, vracanie atď.) sa musí liečba okamžite ukončiť. Ak je to vhodné, lekár musí použiť ďalšie liečebné opatrenia.

##### **Deti a dospievajúci**

Deti a dospievajúci sa nesmú liečiť Thioctacidom, pretože nie je dostatok klinických skúseností v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Thioctacid**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok cisplatíny sa môže znížiť, ak sa používa súbežne s Thioctacidom.

Účinok inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík (lieky proti cukrovke) sa môže zosilniť. Preto sa odporúča pravidelná kontrola hodnôt glukózy v krvi, predovšetkým na začiatku liečby Thioctacidom. V ojedinelých prípadoch môže byť nevyhnutné zníženie dávky inzulínu a/alebo perorálneho antidiabetika, aby sa zamedzilo vzniku príznakov hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi).

### **Thioctacid a jedlo, nápoje a alkohol**

Pravidelné požívanie alkoholu predstavuje významný rizikový faktor vývoja a rozvoja diabetickej polyneuropatie (neuropatického klinického obrazu) a môže mať preto negatívny vplyv aj na úspešnosť liečby Thioctacidom. Z tohto dôvodu sa vyhnite požívaniu alkoholu. Toto sa vzťahuje aj na obdobia, keď máte liečbu na nejaký čas prerušenú.

### **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 používať tento liek.

#### Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa má Thioctacid používať len po starostlivom posúdení pomeru rizika voči prospechu.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa kyselina tioktová/metabolity vylučujú do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Thioctacidom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

#### Plodnosť

Štúdie reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne známky účinkov na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Výskyt závratu/vertiga (točenie hlavy) môže ovplyvniť reakčnú schopnosť v takom rozsahu, že sa môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje a/alebo pracovať v oblastiach s nestabilným podkladom.

## **3. Ako používať Thioctacid**

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

V prípade príznakov periférnej (senzomotorickej) diabetickej polyneuropatie sa pre dospelých pacientov odporúča intravenózna aplikácia dennej dávky 24 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 600 mg kyseliny  $\alpha$ -lipoovej/deň).

Počas začiatkovej fázy liečby sa má injekčný roztok podávať intravenózne (do žily) počas obdobia 2 až 4 týždňov.

Intravenózna (do žily) aplikácia sa môže vykonať podaním injekcie neriedeného roztoku, to znamená injekčnou striekačkou s trvaním aplikácie nie kratším než 12 minút.

Po zmiešaní obsahu Thioctacidu so 100 - 250 ml fyziologického roztoku chloridu sodného možno liek podať aj vo forme krátkej infúzie v priebehu obdobia nie kratšieho ako 12 minút. V dôsledku skutočnosti, že je liečivo citlivé na svetlo treba krátkodobú infúziu pripraviť bezprostredne pred použitím. Infúzny roztok sa musí chrániť pred svetlom (napr. hliníkovou fóliou). Infúzny roztok chránený pred svetlom je stabilný približne 6 hodín. Osobitná pozornosť sa musí venovať skutočnosti, že **trvanie infúzie nesmie byť kratšie než 12 minút**.

V liečbe sa odporúča pokračovať denným užívaním 600 mg kyseliny  $\alpha$ -lipoovej v perorálnej liekovej forme.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Thioctacid nesmú užívať deti a dospelí.

#### **Ak vám podajú viac Thioctacidu, ako máte dostať**

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a bolesť hlavy. V prípade náhodného alebo úmyselného predávkovania lekár okamžite vykoná všetky potrebné opatrenia.

#### **Ak zabudnete použiť Thioctacid**

Navštívte ošetrojúceho lekára, aby ste si dohodli náhradný termín.

#### **Ak prestanete používať Thioctacid**

V dôsledku skutočnosti, že je diabetická neuropatia chronické ochorenie, môže byť potrebná dlhodobá liečba. Liečbu neprešújate a neukončujete bez dohody s lekárom.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

#### **Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- závrat\*
- nauzea (nevoľnosť)
- po rýchlom intravenóznom podaní sa môže objaviť tlak v hlave a dýchacie ťažkosti, ktoré spontánne ustúpia

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- purpura (bodkovité krvácanie do kože, slizníc a kĺbov), porucha krvných doštičiek
- alergické reakcie, ako je kožná vyrážka, žihľavka a svrbenie až šok
- hypoglykémia (znížená hladina glukózy v krvi)\*
- zmena alebo porucha vnímania chuti, dvojité videnie, bolesť hlavy\*, hyperhidróza (nadmerné potenie)\*
- rozmazané videnie\*
- vracanie, bolesť žalúdka, bolesť čriev a hnačka, kŕče
- alergická dermatitída (zápal kože), žihľavka, vyrážka, začervenanie

#### **Neznáme** (častotou výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- porucha hormónov regulujúcich hladinu cukru v krvi s výrazným znížením tejto hladiny v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm).

\* Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže poklesnúť hladina glukózy v krvi v dôsledku zvýšenej využitia (využívania) glukózy. V tejto súvislosti sa popisali symptómy hypoglykémie (zníženej hladiny glukózy v krvi) sprevádzané závratom, potením, bolesťou hlavy a rozmazaným videním.

### **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](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Thioctacid**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Infúzny roztok pripravený s fyziologickým roztokom chloridu sodného chránený pred svetlom je stabilný približne 6 hodín.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Thioctacid obsahuje**

- Liečivo je kyselina tioktová. 1 ampulka s 24 ml injekčného roztoku obsahuje 952,3 mg trometamolium-tioktátu, čo zodpovedá 600 mg kyseliny tioktovej.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú trometamol a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Thioctacid a obsah balenia**

Thioctacid sa dodáva v ampulkách z hnedého skla s bielym lámacím pruhom.

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 24 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg, Nemecko

VIATRIS SANTE

1 rue de Turin, 69007 Lyon, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Inkompatibility**

*In vitro* kyselina tioktová (alfa-lipoová) reaguje s komplexnými zlúčeninami kovov (napr. s cisplatinou). Kyselina tioktová (alfa-lipoová) vytvára ťažko rozpustné komplexné zlúčeniny v kombinácii s molekulami cukrov (napr. roztokom levulózy). Thioctacid nie je kompatibilný s roztokom glukózy, Ringerovým roztokom, ako aj s roztokmi, o ktorých je známe, že reagujú so sulfhydrylovými skupinami a/alebo s disulfidovými mostíkmi.

Ako nosný roztok na infúziu Thioctacidu sa musí použiť výhradne fyziologický roztok chloridu sodného.

Infúzny roztok pripravený s fyziologickým roztokom chloridu sodného chránený pred svetlom je stabilný približne 6 hodín.