

Písomná informácia pre používateľa

Thioctic Acid Zentiva 600 mg filmom obalené tablety kyselina alfa-lipoová (kyselina tioktová)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Thioctic Acid Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thioctic Acid Zentiva
3. Ako užívať Thioctic Acid Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thioctic Acid Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Thioctic Acid Zentiva a na čo sa používa

Kyselina alfa-lipoová, účinná látka lieku Thioctic Acid Zentiva, je látka, ktorá sa tvorí v tele a má vplyv na niektoré metabolické funkcie organizmu. Kyselina alfa-lipoová má antioxidačné (ochranné) vlastnosti, ktoré chránia nervové bunky pred reaktívnymi rozpadovými produktmi.

Thioctic Acid Zentiva sa používa na liečbu príznakov periférnej (senzomotorickej) diabetickej polyneuropatie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thioctic Acid Zentiva

Neužívajte Thioctic Acid Zentiva:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Thioctic Acid Zentiva, 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 belochov) 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.

Po užití lieku Thioctic Acid Zentiva môžete zaznamenať nezvyčajný zápach moču, ale nie je to klinicky významné.

Deti a dospelí

Deti a dospelí sa nesmú liečiť liekom Thioctic Acid Zentiva kvôli nedostatočným klinickým skúsenostiam v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Thioctic Acid Zentiva

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

Použitie lieku Thioctic Acid Zentiva v kombinácii môže neutralizovať účinok cisplatinu (protinádorová látka).

Kyselina alfa-lipoová, liečivo lieku Thioctic Acid Zentiva chemicky reaguje s iónmi kovov; nemôže sa preto používať súbežne so zlúčeninami obsahujúcimi kovy (napr. prípravky železa, prípravky horčička, mliečne výrobky vzhľadom k ich obsahu vápnika). Ak užívate liek Thioctic Acid Zentiva 30 minút pred raňajkami, možno prípravky obsahujúce železo a horčičku užívať v čase obeda alebo večer.

Keďže liek Thioctic Acid Zentiva môže zvýšiť účinok inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík na zníženie hladiny cukru v krvi, je najmä na začiatku liečby liekom Thioctic Acid Zentiva potrebné neustále sledovať hladinu cukru v krvi. V jednotlivých prípadoch môže byť nevyhnutné znížiť dávku inzulínu a/alebo perorálnych antidiabetík, aby sa predišlo príznakom hypoglykémie.

Thioctic Acid Zentiva a jedlo, nápoje a alkohol

Pravidelná konzumácia alkoholu predstavuje výrazný rizikový faktor vzniku a rozvoja neuropatických ochorení a preto má negatívny vplyv na úspech liečby liekom Thioctic Acid Zentiva. Preto sa odporúča pacientom s diabetickou polyneuropatiou, aby sa v čo najväčšej miere vyhli konzumácii alkoholu. Toto odporúčanie sa týka aj obdobia, kedy sa liek nepodáva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadne priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu. Liek Thioctic Acid Zentiva sa má užívať počas tehotenstva len po starostlivom zvážení rizika a prínosu. Tehotná môže byť liečená liekom Thioctic Acid Zentiva len vo výnimočných prípadoch a pod lekárskeym dohľadom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa kyselina tioktová / jej metabolity vylučujú do materského mlieka. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie, alebo ukončiť liečbu liekom Thioctic Acid Zentiva sa musí prijať po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Plodnosť

Štúdie reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne známky, ktoré by mohli ovplyvniť plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Thioctic Acid Zentiva obsahuje laktózu

Thioctic Acid Zentiva obsahuje laktózu (3,125 mg v každej tablete) ako pomocnú látku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Thioctic Acid Zentiva

Vždy užívajte 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.

Odporúčaná dávka je 1 filmom obalená tableta lieku Thioctic Acid Zentiva (600 mg kyseliny alfa-lipoovej) denne. Thioctic Acid Zentiva sa má užívať vcelku s trochou tekutiny a nalačno.

Užívanie spolu s jedlom môže znížiť vstrebávanie kyseliny alfa-lipoovej. Preto sa odporúča užívať celú dennú dávku pol hodiny pred raňajkami, najmä u pacientov s predĺženým časom vyprázdňovania žalúdka.

Keďže periférna polyneuropatia je chronické ochorenie, môže vyžadovať dlhodobú liečbu liekom Thioctic Acid Zentiva.

Lekár rozhodne o vašej liečbe individuálne.

Ak máte pocit, že účinok lieku Thioctic Acid Zentiva je príliš silný alebo slabý, porozprávajte sa o tom s lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac lieku Thioctic Acid Zentiva, ako máte

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť nevoľnosť, vracanie a bolesť hlavy.

V ojedinelých prípadoch boli pozorované po užití viac ako 10 g kyseliny alfa-lipoovej najmä v kombinácii s alkoholom závažné, niekedy až život ohrozujúce príznaky otravy (napr. generalizované kŕče, porucha acidobázickej rovnováhy s laktátovou acidózou a/alebo závažné poruchy krvného zrážania).

V prípade najmenšieho podozrenia na predávkovanie liekom Thioctic Acid Zentiva (napr. >10 x 600 mg tabliet u dospelých a >50 mg/kg u detí) je potrebná okamžitá hospitalizácia pacienta a prijatie všeobecných terapeutických opatrení na liečbu otravy (napr. vyvolanie vracania, výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia).

Kŕče, poruchy acidobázickej nerovnováhy a iné život ohrozujúce príznaky vyžadujú intenzívnu liečbu.

Ak zabudnete užiť Thioctic Acid Zentiva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ďalšiu dávku užite ako zvyčajne a pokračujte v užívaní lieku Thioctic Acid Zentiva tak, ako vám predpísal váš lekár.

Ak prestanete užívať Thioctic Acid Zentiva

Pred ukončením liečby sa najskôr 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

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

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí): nevoľnosť, závrat

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí): vracanie, gastrointestinálna bolesť a hnačka, poruchy chuti, bolesť hlavy, potenie, rozmazané videnie, alergické kožné reakcie (vrátane kožných vyrážok, žihľavka a svrbenie).

Hladina glukózy v krvi sa môže vo veľmi zriedkavých prípadoch znížiť v dôsledku zlepšenia využitia glukózy. V takýchto prípadoch, boli pozorované podobné príznaky ako hypoglykémia, vrátane závratov, potenia, bolesti hlavy a porúch videnia.

Neznáma frekvencia: Porucha hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm).

Ak spozorujete akékoľvek príznaky vedľajších účinkov uvedených vyššie, neužívajte znovu Thioctic Acid Zentiva.

Informujte svojho lekára, on/ona rozhodne o závažnosti ako aj o ďalších vhodných opatreniach.

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

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa stávajú závažnými alebo akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Thioctic Acid Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistrovom stripe po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Thioctic Acid Zentiva obsahuje

- Liečivo je 600 mg kyseliny alfa-lipoovej (kyselina tioktová) v tablete.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: mikrokrystalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, bezvodý koloidný oxid kremičitý, mastenec.
- Filmová vrstva (Insta coat aqua III IA –III 40382 žltá): hypromelóza, makrogol 6000, laktóza, oxid titaničitý (E171), mastenec, chinolínová žltá (E104).

Ako vyzerá Thioctic Acid Zentiva a obsah balenia

Žltá oválna bikonvexná filmom obalená tableta, hladká z oboch strán.

Tablety sú balené ako tri alebo šesť nepriehľadných PVC/PVDC/hliníkových blistrov, každé balenie obsahuje 10 tabliet v škatuľke s vhodnými rozmermi a priloženú písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosť balenia: 30, 60, 90

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca:

Labormed Pharma S.A
Bulevardul Pallady Theodor 44b,
032266 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Тиоктик ацид Зентива 600 mg филмирани таблетки
Česko:	Thioctic Acid Zentiva
Maďarsko:	Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta
Poľsko:	Thioctic acid Zentiva
Portugalsko:	Ácido lipoico Zentiva
Rumunsko:	Acid tioctic Zentiva 600 mg comprimate filmate
Slovensko:	Thioctic Acid Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.