

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Thiogamma 600 oral filmom obalené tablety**

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 Thiogamma 600 oral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thiogammu 600 oral
3. Ako užívať Thiogammu 600 oral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Thiogammu 600 oral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Thiogamma 600 oral a na čo sa používa**

Kyselina tioktová, liečivo v Thiogamme 600 oral, je látka, ktorá sa tvorí aj vo vašom tele pri premene (metabolizme) látok a ovplyvňuje jednotlivé stupne látkovej premeny. Okrem toho kyselina tioktová má ochranné (antioxidačné) vlastnosti a chráni nervové bunky pred reaktívnymi rozpadovými produktmi.

Liek sa používa na liečbu porúch citlivosti pri diabetickej polyneuropatii (poškodenie nervov spôsobených cukrovkou).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Thiogammu 600 oral**

**Neužívajte Thiogammu 600 oral**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Thiogammu 600 oral, 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.

#### **Iné lieky a Thiogamma 600 oral**

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

Súčasný podávanie Thiogammy 600 oral a cisplatiny môže viesť k zníženiu účinku cisplatiny (chemoterapeutikum – liek používaný pri liečbe rakoviny).

Kyselina tioktová, liečivo v Thiogamme 600 oral, ľahko vytvára chemické zlúčeniny s kovmi (chelátor kovov) a z toho dôvodu sa nesmie súbežne užívať so zlúčeninami kovov (napr. prípravky s obsahom železa, horčička, mliečne výrobky s obsahom vápnika), pretože môže dôjsť k strate účinku. Ak sa celková denná dávka Thiogammy 600 oral užije 30 minút pred raňajkami, prípravky s obsahom železa a horčička sa môžu užívať na obed alebo večer.

Zvýšený je účinok inzulínu príp. perorálnych antidiabetík (lieky znižujúce hladinu cukru v krvi) na hladinu cukru v krvi (glykémia). Preto je v počiatočných fázach liečby potrebná častejšia kontrola hladiny cukru v krvi. V ojedinelých prípadoch je potrebné na zabránenie výskytu prejavov hypoglykémie znížiť dávkovanie inzulínu alebo perorálneho antidiabetika.

### **Thiogamma 600 oral a jedlo a nápoje**

Pravidelná konzumácia alkoholu predstavuje výrazný rizikový faktor vzniku a progresie klinického obrazu neuropatie a môže byť prekážkou v úspechu liečby s Thiogammou 600 oral. 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, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V súlade so všeobecnými zásadami liečby sa liek môže počas tehotenstva a obdobia dojčenia používať len po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika.

Počas tehotenstva a obdobia dojčenia môžu ženy podstúpiť liečbu s kyselinou tioktovou len po dôkladnom zvážení a sledovaní lekárom, pretože v súčasnosti nie sú u tejto skupiny pacientov dostupné informácie. Štúdie na zvieratách nedokázali nezhodný účinok na fertilitu alebo včasný vývoj embrya.

Nie je známe, či sa liek vylučuje do materského mlieka.

### **Deti a dospelí**

Deťom a dospelým sa Thiogamma 600 oral nepodáva pre nedostatok klinických skúseností.

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

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Thiogamma 600 oral obsahuje monohydrát laktózy**

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Thiogammu 600 oral**

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.

### Spôsob užívania

Na perorálne užitie (cez ústa).

Ak to nie je predpísané inak, denná dávka je 1 filmom obalená tableta Thiogammy 600 oral (zodpovedá 600 mg kyseliny tioktovej), ktorá sa užije ako jednorazová dávka cca 30 minút pred prvým jedlom dňa (raňajkami).

Tablety sa užívajú na lačný žalúdok, prehltávajú sa celé a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny. Súčasný príjem jedla môže obmedziť vstrebávanie kyseliny tioktovej do krvného obehu. Preto sa tablety majú užívať cca 30 minút pred jedlom/raňajkami.

Pretože diabetická polyneuropatia je chronickým sprievodným ochorením, potrebná je dlhodobá liečba. Ošetrojúci lekár rozhoduje v jednotlivých prípadoch o jej dĺžke. Predpokladom úspešnej liečby diabetickej polyneuropatie je optimálna kontrola cukrovky.

#### **Ak užijete viac Thiogammy 600 oral, ako máte**

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť nauzea, vracanie a bolesť hlavy.

V ojedinelých prípadoch boli popísané po užití viac ako 10 g kyseliny tioktovej najmä v kombinácii s veľkým množstvom alkoholu závažné, niekedy až životu ohrozujúce príznaky otravy (napr. generalizované kŕče, porucha acidobázickej rovnováhy s laktátovou acidózou, ťažké poruchy krvného zrážania).

Preto pri podozrení na závažné predávkovanie kyselinou tioktovou je potrebná hospitalizácia pacienta a prijatie všeobecných terapeutických opatrení na odstránenie jedu (napr. vyvolanie vracania, výplach žalúdka, podávanie aktívneho uhlia atď.). Liečba možných príznakov otravy sa musí vykonávať v súlade s princípmi intenzívnej starostlivosti a musí byť symptomatická.

#### **Ak zabudnete užiť Thiogammu 600 oral**

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku Thiogammy 600 oral, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Thiogammu 600 oral**

Prosím, neprerušte alebo neukončujte liečbu s Thiogammou 600 oral skôr, ako sa poradíte so svojim 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 neprejavia u každého.

#### ***Poruchy gastrointestinálneho traktu***

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): žalúdočno-črevné ťažkosti ako sú nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, bolesti v oblasti brucha a hnačka.

#### ***Poruchy kože a podkožného tkaniva***

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): alergické kožné reakcie ako sú vyrážka, žihľavka a svrbenie.

#### ***Poruchy nervového systému***

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): zmeny alebo poruchy chuti.

#### ***Poruchy imunitného systému***

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): porucha hormónov regulujúcich hladinu glukózy v krvi s výrazným znížením hladiny cukru v krvi (inzulínový autoimunitný syndróm).

#### ***Celkové vedľajšie účinky***

Zlepšenie využitia glukózy môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť pokles hladiny cukru v krvi, pričom boli popísané príznaky, ktorými sa prejavuje znížená hladina cukru v krvi ako je vertigo (závrat), potenie, bolesť hlavy a poruchy videnia.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších príznakov, prerušte užívanie Thiogammy 600 oral. Informujte o tejto skutočnosti svojho lekára, aby mohol stanoviť ich závažnosť a prijať potrebné ďalšie opatrenia.

**Pri výskyte prvých príznakov alergickej reakcie sa musí užívanie lieku ukončiť a ihneď kontaktovať svojho lekára.**

#### **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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Thiogammu 600 oral**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Liek uchovávajú pri teplote 15 - 25 °C vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Thiogamma 600 oral obsahuje**

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

Ďalšie zložky sú: hypromelóza (E 464); mikrokryštalická celulóza; bezvodý koloidný oxid kremičitý; monohydrát laktózy; sodná soľ karmelózy (E 466); dimetikón; stearát horečnatý; makrogol 6000; mastenec; laurylsíran sodný.

Upozornenie pre diabetikov:

Obsahuje monohydrát laktózy, 1 tableta obsahuje menej ako 0,0041 BE (Broteinheit = chlebová jednotka).

#### **Ako vyzerá Thiogamma 600 oral a obsah balenia**

Tablety sú žltej farby, oválneho tvaru s deliacou ryhou.

Veľkosť balenia:

20, 30, 60, 90, 100 filmom obalených tabliet.

Klinické balenie po 500, 1000 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

**Výrobca**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1, 84529, Tittmoning, Nemecko

**alebo**

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.  
ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**

---

**Ďalšie informácie pre pacienta**

U mnohých diabetikov sa skôr alebo neskôr môžu vyskytnúť poruchy látkovej výmeny nervových buniek, ktoré nie sú orgánového pôvodu, a vyvolávajú nepríjemné poruchy citlivosti rôzneho druhu. Typickými ťažkosťami pre toto ochorenie sú mravčenie, drevenenie, brnenie, páľčivé bolesti chodidla, nepokojné nohy a zníženie až strata citlivosti. Tieto ťažkosti postihujú najmä nohy.

Thiogamma 600 oral ovplyvňuje uvedené príznaky. Liečivo kyselina tioktová sa tvorí aj v ľudskom organizme a je súčasťou dôležitých enzýmov – biokatalyzátorov, ktoré sú nenahraditeľné pri látkovej premene najmä pri látkovej premene cukrov.