

Příbalová informace: informace pro pacienta

Thioctic Acid Zentiva 600 mg potahované tablety kyselina thioktová

Přečtete 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 přípravek Thioctic Acid Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thioctic Acid Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Thioctic Acid Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thioctic Acid Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Thioctic Acid Zentiva a k čemu se používá

Kyselina thioktová, léčivá látka přípravku Thioctic Acid Zentiva, je látka, která se tvoří v těle a má vliv na určité metabolické funkce těla. Kyselina thioktová má antioxidační vlastnosti, které chrání nervové buňky před reaktivními produkty rozkladu.

Přípravek Thioctic Acid Zentiva se používá k léčbě příznaků periferní (senzomotorické) diabetické polyneuropatie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thioctic Acid Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Thioctic Acid Zentiva

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Thioctic Acid Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pacienti s určitým genotypem lidských leukocytárních antigenů (který je častější u pacientů japonského a korejského původu, ale vyskytuje se i u bělošské populace) jsou při léčbě kyselinou thioktovou náchylnější k rozvoji inzulínového autoimunitního syndromu (hormonální porucha hormonů regulace hladiny glukózy v krvi, vedoucí k výraznému snížení hladiny cukru v krvi).

Po podání kyseliny thioktové lze zaznamenat neobvyklý zápach moči, který ale není klinicky významný.

Děti a dospívající

Děti a dospívající nesmí být léčeni přípravkem Thioctic Acid Zentiva z důvodu nedostatečných klinických zkušeností v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Thioctic Acid Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání přípravku Thioctic Acid Zentiva v kombinaci s cisplatinou (látka používaná k léčbě nádorových onemocnění) může být účinek cisplatinoslaben. Kyselina thioktová, léčivá látka přípravku Thioctic Acid Zentiva, chemicky reaguje s kovovými ionty; nemůže se proto podávat současně se sloučeninami obsahujícími kovy (např. přípravky obsahující železo, přípravky obsahující hořčík, mléčné výrobky vzhledem k jejich obsahu vápníku). Užíváte-li přípravek Thioctic Acid Zentiva 30 minut před snídaní, lze přípravky obsahující železo a hořčík užívat v době oběda nebo večer.

Vzhledem k tomu, že přípravek Thioctic Acid Zentiva může zvýšit účinek inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik na snížení hladiny cukru v krvi, je zejména při zahájení léčby přípravkem Thioctic Acid Zentiva nutné neustále sledovat hladinu cukru v krvi. V individuálních případech může být nezbytné snížit dávku inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik, aby se předešlo příznakům hypoglykemie.

Přípravek Thioctic Acid Zentiva s jídlem, pitím a alkoholem

Pravidelná konzumace alkoholu je významným rizikovým faktorem přispívajícím k rozvoji a zhoršování příznaků neuropatie, a může tudíž snižovat úspěšnost léčby přípravkem Thioctic Acid Zentiva. Pacientům s diabetickou polyneuropatií se proto obecně doporučuje, aby pokud možno nekonzumovali alkohol, a to ani v období bez léčby.

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.

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé nebo nepřímé nežádoucí účinky s ohledem na reprodukční toxicitu. Přípravek Thioctic Acid Zentiva lze podávat během těhotenství pouze po pečlivém zvážení rizika a přínosu léčby. Přípravek Thioctic Acid Zentiva lze podávat těhotným ženám pouze ve výjimečných případech a pouze pod lékařským dohledem.

Kojení

Není známo, zda se kyselina thioktová nebo její metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. S ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo upustit od léčby přípravkem Thioctic Acid Zentiva.

Plodnost

Během studií reprodukční toxicity na zvířatech nebyl pozorován žádný nepříznivý účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Thioctic Acid Zentiva obsahuje laktózu

Přípravek Thioctic Acid Zentiva obsahuje 3,125 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Thioctic Acid Zentiva užívá

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

Doporučená dávka je jedna potahovaná tableta přípravku Thioctic Acid Zentiva (600 mg kyseliny thioktové) denně. Přípravek Thioctic Acid Zentiva se užívá pokud možno vcelku s trochou tekutiny a nalačno. Užívání spolu s jídlem může snížit vstřebávání kyseliny thioktové. Proto se doporučuje užívat celkovou denní dávku půl hodiny před snídaní, zejména u pacientů s prodlouženou dobou trávení. Vzhledem k tomu, že periferní polyneuropatie je chronické onemocnění, může vyžadovat dlouhodobou léčbu přípravkem Thioctic Acid Zentiva.

Váš lékař rozhodne o Vaší léčbě individuálně.

Budete-li mít dojem, že účinek přípravku Thioctic Acid Zentiva je buď příliš silný, nebo příliš slabý, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Thioctic Acid Zentiva, než jste měl(a)

Při předávkování se může objevit pocit na zvracení, zvracení a bolest hlavy.

Po požití více než 10 g kyseliny thioktové byly v ojedinělých případech, zejména při kombinaci s alkoholem, pozorovány závažné, někdy i život ohrožující příznaky otravy (včetně generalizovaných epileptických záchvatů, poruchy acidobazické rovnováhy doprovázené acidózou (překyslením) krve a/nebo těžké poruchy srážlivosti krve).

Při sebemenším podezření na předávkování přípravkem Thioctic Acid Zentiva (např. > 10 tablet o síle 600 mg u dospělých nebo dávka > 50 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí) je nutná neprodlená hospitalizace a zahájení obecných opatření obvyklých při léčbě otravy (např. navození zvracení, výplach žaludku, podání aktivního uhlí). Epileptické záchvaty, poruchy acidobazické rovnováhy a další život ohrožující příznaky vyžadují intenzivní léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Thioctic Acid Zentiva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte jako obvykle a pokračujte v užívání přípravku Thioctic Acid Zentiva podle pokynů svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Thioctic Acid Zentiva

Před ukončením léčby se nejprve poraďte se svým lékařem, jinak se mohou Vaše příznaky zhoršit.

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.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, závrat'

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zvracení, bolest břicha a průjem, změny a/nebo porucha chuti, bolest hlavy, zvýšené pocení, rozmazané vidění, alergické kožní reakce (včetně kožní vyrážky, kopřivky a svědění)
- Vzhledem k lepšímu využití glukózy může dojít k poklesu hladiny glukózy v krvi. V těchto případech byly pozorovány podobné příznaky jako hypoglykémie, včetně závratí, pocení, bolesti hlavy a poruchy vidění.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- porucha hormonů regulujících hladinu glukózy v krvi s výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom)

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky nežádoucích účinků uvedených výše, neužívejte znovu přípravek Thioctic Acid Zentiva. Informujte svého lékaře, ten poté rozhodne o závažnosti příznaků a také o dalších vhodných opatřeních.

Při prvních příznacích alergické reakce přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte lékaře. Pokud zaznamenáte jakékoli zhoršování nežádoucích účinků nebo jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Thioctic Acid Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek Thioctic Acid Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je 600 mg kyseliny thioktové v 1 potahované tabletě.

Dalšími složkami jsou:

- Jádru tablety: mikrokrytalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek.
- Potahová vrstva (potah Instacoat aqua III IA –III40382 žlutý): hypromelóza, makrogol 6000, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), mastek, hlinitý lak chinolinové žluti (E 104).

Jak přípravek Thioctic Acid Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Žlutá oválná bikonvexní potahovaná tableta z obou stran hladká.

Tablety jsou baleny v třech nebo šesti neprůhledných PVC/PVDC/Al blistrech, každý obsahuje 10 tablet, v krabici vhodných rozměrů a s příloženou příbalovou informací pro pacienta.

Velikost balení: 30, 60 a 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Výrobce

S.C. Labormed Pharma S.A
Bulevardul Pallady Theodor 44b
Bucharest
032266
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Portugalsko: Ácido lipoico Zentiva

Bulharsko: Тиоктик ацид Зентива 600 mg филмирани таблетки

Maďarsko: Thioctic acid Zentiva 600 mg filmdobletta

Polsko: Thioctic acid Zentiva

Rumunsko: Acid tioctic Zentiva 600 mg comprimate filmate

Česká republika a Slovenská republika: Thioctic Acid Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 6. 2023.