

## **Příbalová informace**

**Informace pro použití, čtěte pozorně !**

### **THIOCTACID 600 HR**

(Acidum thiocticum)

Potahované tablety

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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Německo

### **Složení**

Léčivá látka: acidum thiocticum (kyselina  $\alpha$ -lipoová) 600 mg v 1 potahované tabletě

Pomocné látky: částečně substituovaná hyprolosa, magnesium-stearát, hyprolosa, makrogol 6000, hypromelosa, mastek, oxid titaničitý, hlinitý lak chinolinové žluti, hlinitý lak indigokarmínu

### **Charakteristika**

Thioctacid 600 HR obsahuje kyselinu  $\alpha$ -lipoovou, která jako přirozeně se vyskytující biologicky aktivní látka zasahuje do poškozených pochodů látkové výměny.

### **Indikace**

Léčba příznaků periferní (senzomotorické) diabetické polyneuropatie.

### **Kontraindikace**

Známa přecitlivělost vůči kyselině  $\alpha$ -lipoové (kyselině thioctové) a na kteroukoli pomocnou látku.

Protože přípravek Thioctacid 600 HR nebyl studován u dětí ani u dospívajících, nejsou s ním v těchto věkových skupinách klinické zkušenosti, a proto se u dětí ani u dospívajících užívání nedoporučuje.

### **Těhotenství a kojení**

Těhotné nebo kojící ženy mají být kyselinou  $\alpha$ -lipoovou léčeny jen po pečlivém zhodnocení poměru mezi prospěšností a rizikem a pouze pod pečlivým lékařským dozorem, protože pro tyto skupiny pacientek nejsou k dispozici patřičné údaje.

### **Nežádoucí účinky**

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout nežádoucí účinky. V ojedinělých případech byly hlášeny žaludeční a střevní potíže, jako např. nucení na zvracení, zvracení, bolest v žaludeční a střevní oblasti a také průjem.

V ojedinělých případech se mohou vyskytnout alergické reakce zahrnující kožní vyrážku, kopřivku a svědění.

V ojedinělých případech může následkem zlepšeného využití glukózy dojít k poklesu koncentrace glukózy v krvi. V těchto případech byly popsány příznaky hypoglykémie, včetně závratí, pocení, bolestí hlavy a poruch vidění.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

### **Interakce**

Účinky přípravku Thioctacid 600 HR a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Thioctacid 600 HR užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Při souběžné aplikaci cisplatiny a přípravku Thioctacid 600 HR může být zeslaben účinek cisplatiny.

Thioctacid 600 HR by se neměl podávat současně se sloučeninami kovů (např. s přípravky obsahujícími železo, hořčík, a vzhledem k obsahu vápníku ani s mléčnými výrobky). Užívá-li se Thioctacid 600 HR 30 minut před snídaní, lze přípravky s obsahem železa či hořčíku užívat v poledne nebo večer.

V počátečním období léčby přípravkem Thioctacid 600 HR se doporučuje provádět pravidelné kontroly koncentrace glukózy v krvi (glykémie).

### **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro bezpečné užití**

Pravidelné požívání alkoholu je významným rizikovým faktorem přispívajícím ke vzniku a zhoršování příznaků neuropatie, a může tudíž snižovat úspěšnost terapie přípravkem Thioctacid 600 HR. Pacientům trpícím diabetickou polyneuropatií se proto doporučuje, aby pokud možno nepožívali alkohol, a to ani v obdobích, kdy neužívají Thioctacid 600 HR.

### **Dávkování a způsob užívání**

Není-li předepsáno jinak, má se užívat 1 potahovaná tableta přípravku Thioctacid 600 HR (což odpovídá 600 mg kyseliny  $\alpha$ -lipoové) jednou denně, přibližně půl hodiny před prvním jídlem.

Přípravek Thioctacid 600 HR se má užívat nalačno; tableta se má spolknout vcelku a zapít dostatečným množstvím tekutiny. Souběžné požití potravy může omezit vstřebávání kyseliny  $\alpha$ -lipoové, a proto se doporučuje, obzvláště u pacientů se zpomaleným vyprazdňováním žaludku, aby byla celá denní dávka užívána najednou, půl hodiny před snídaní.

Pokud se zapomene užít Thioctacid 600 HR, užije se stanovená dávka a dále se pokračuje v léčbě podle stanoveného termínu tj. 1 tableta ráno pokud možno na lačno.

### **Předávkování**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře. Po požití více než 10 g kyseliny  $\alpha$ -lipoové byly v ojedinělých případech, zejména při souběžném požití alkoholu, pozorovány závažné, zčásti život ohrožující známky otravy (např. křeče rozšířené na celé tělo, těžká porucha acidobazické rovnováhy vedoucí k laktátové acidóze, těžké poruchy srážení krve).

Při sebemenším podezření na výraznou otravu přípravkem Thioctacid 600 HR (např. více než 10 šestisetmiligramových tablet u dospělých nebo více než 50 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí) je nutná neprodlená hospitalizace a zahájení obecných opatření obvyklých při otravě (např. navození zvracení, výplach žaludku, podání aktivního uhlí atd.). Léčba možných příznaků nebo následků otravy má být vedena podle zásad moderní intenzivní péče a má se řídit podle vyskytujících se příznaků.

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

### **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

### **Balení**

Originální balení 30, 60 a 100 potahovaných tablet

### **Datum poslední revize**

26.3. 2008

Výdej přípravku Thioctacid 600 HR je vázán na lékařský předpis.