Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Thioctic Acid Medreg, 600 mg, tabletki powlekane

Acidum thiocticum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thioctic Acid Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic Acid Medreg
3. Jak stosować lek Thioctic Acid Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thioctic Acid Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thioctic Acid Medreg i w jakim celu się go stosuje

Thioctic Acid Medreg zawiera kwas tioktynowy, który jako naturalnie występująca substancja biologicznie czynna wpływa na zaburzone procesy metaboliczne.

U osób dorosłych Thioctic Acid Medreg stosuje się w leczeniu objawów obwodowej (czuciowo-ruchowej) polineuropatii cukrzycowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic Acid Medreg

Kiedy nie stosować leku Thioctic Acid Medreg
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Pacjenci z określonym genotypem ludzkiego antygenu leukocytarnego (który częściej występuje u pacjentów rasy japońskiej i koreańskiej, ale występuje również u pacjentów rasy białej) są bardziej podatni na rozwój autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi, objawiające się znacznym zmniejszeniem stężenia cukru we krwi) podczas leczenia kwasem tioktynowym.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się podawania Thioctic Acid Medreg dzieciom i młodzieży ze względu na brak doświadczenia w leczeniu pacjentów z tej grupy wiekowej.

Lek Thioctic Acid Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Thioctic Acid Medreg i inne leki przyjmowane w tym samym czasie mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie. Dlatego należy poinformować lekarza o wszystkich lekach, które pacjent obecnie

przyjmuje lub zamierza przyjmować, zarówno tych na receptę, jak i dostępnych bez recepty. Przed jednoczesnym zastosowaniem jakiegokolwiek leku dostępnego bez recepty z lekiem Thioctic Acid Medreg należy skonsultować to z lekarzem.

W przypadku jednoczesnego podawania cisplatyny z lekiem Thioctic Acid Medreg działanie cisplatyny może zostać osłabione.

Leku Thioctic Acid Medreg nie należy podawać jednocześnie ze związkami metali (np. produktami zawierającymi żelazo lub magnez oraz produktami mlecznymi, ze względu na zawartość wapnia). Jeśli lek Thioctic Acid Medreg przyjmuje się 30 minut przed śniadaniem, produkty zawierające żelazo lub magnez można przyjmować w południe lub wieczorem.

Lek Thioctic Acid Medreg może nasilać działanie insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych. Dlatego zaleca się, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia kwasem tioktynowym, regularną kontrolę stężenia cukru we krwi. W indywidualnych przypadkach konieczne może być obniżenie dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie leku Thioctic Acid Medreg z alkoholem
Regularne spożycie alkoholu jest istotnym czynnikiem ryzyka powstania i nasilenia objawów neuropatii, a zatem może obniżać skuteczność leczenia lekiemThioctic Acid Medreg. Pacjentom cierpiącym na polineuropatię cukrzycową zaleca się zatem, aby w miarę możliwości nie spożywali alkoholu, nawet w okresach, gdy nie przyjmują leku Thioctic Acid Medreg.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ogólną zasadą leczenia w okresie ciąży i karmienia piersią jest przepisywanie leków wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka związanego z leczeniem.

W okresie ciąży i karmienia piersią leczenie kwasem tioktynowym jest możliwe tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne, a pacjentki są regularnie kontrolowane przez lekarza. Brak dostępnych danych dotyczących leczenia kobiet w ciąży i karmiących piersią. Badania na zwierzętach nie potwierdziły wpływu na płodność ani rozwój płodu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy kwas tioktynowy przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Thioctic Acid Medreg nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Thioctic Acid Medreg zawiera laktozę
Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Thioctic Acid Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka:
O ile nie zalecono inaczej, należy przyjmować 1 tabletkę Thioctic Acid Medreg (odpowiadającą 600 mg kwasu tioktynowego) raz na dobę, około pół godziny przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia.

Sposób podawania
Lek Thioctic Acid Medreg należy przyjmować na czczo. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością wody. Podanie z posiłkiem może zmniejszyć wchłanianie kwasu tioktynowego, dlatego zaleca się aby całkowita dawka dobowa została przyjęta pól godziny przed śniadaniem, w szczególności u pacjentów z wydłużonym czasem trawienia.

Przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Thioctic Acid Medreg
W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty i ból głowy.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zażycia leku przez dziecko należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Po spożyciu ponad 10 g kwasu tioktynowego w rzadkich przypadkach obserwowano ciężkie, czasami zagrażające życiu objawy zatrucia (np. drgawki rozchodzące się po całym ciele, ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej prowadzące do kwasicy mleczanowej, ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi), zwłaszcza przy jednoczesnym spożyciu alkoholu.

Przy najmniejszym podejrzeniu poważnego zatrucia lekiem Thioctic Acid Medreg (np. więcej niż 10 tabletek po 600 mg u dorosłych lub powyżej 50 mg/kg masy ciała u dzieci) należy natychmiast hospitalizować pacjenta i podjąć ogólne procedury stosowane w przypadku zatruć (np. wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego itp.). Leczenie ewentualnych objawów lub skutków zatrucia powinno być prowadzone zgodnie z zasadami nowoczesnej intensywnej terapii i powinno być dostosowane do występujących objawów.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Thioctic Acid Medreg
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki leku Thioctic Acid Medreg należy przyjąć zalecaną dawkę i kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym schematem, tj. 1 tabletka rano, w miarę możliwości na czczo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały z następującą częstotliwością:
Często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często: zmiany i (lub) zaburzenia smaku, mdłości
Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, hipoglikemia (niski poziom cukru we krwi), drgawki, ból głowy, nadmierna potliwość, niewyraźne widzenie, wymioty, ból brzucha, biegunka, alergiczna reakcja skórna, pokrzywka, wysypka, swędzenie
Częstość nieznana: zaburzenie działania hormonów regulujących poziom glukozy we krwi, objawiające się znacznym obniżeniem stężenia cukru we krwi (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thioctic Acid Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thioctic Acid Medreg
- Substancją czynną jest kwas tioktynowy. Każda tabletka powlekana zawiera 600 mg kwasu tioktynowego.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka bezwodna koloidalna i talk
  Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), makrogol 6000 (E1521), laktoza jednowodna, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171) i żółcień chinolinowa (E104)

Jak wygląda lek Thioctic Acid Medreg i co zawiera opakowanie
Owalne, żółte obustronnie wypukłe, marmurkowe tabletki powlekane (ok. 6,4 mm x 21,0 mm x 9,7 mm), gładkie po obu stronach.

Tabletki powlekane są pakowane w nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca
Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice

196 00 Praga
Republika Czeska

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Polska, Słowacja - Thioctic Acid Medreg
Rumunia - Acid Tioctic Gemax Pharma 600 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: