

Prospect: Informații pentru pacient**Acid tioctic Zentiva 600 mg comprimate filmate**
acid tioctic (acid alfa-lipoic)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse, nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Acid tioctic Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid tioctic Zentiva
3. Cum să luați Acid tioctic Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid tioctic Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid tioctic Zentiva și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic (acid alfa-lipoic), substanța activă a Acid tioctic Zentiva, este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului. Acidul tioctic are proprietăți antioxidative care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi.

Acid tioctic Zentiva este indicat pentru tratamentul simptomelor periferice (senzitivo-motorii) din polineuropatia diabetică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acid tioctic Zentiva**Nu luați Acid tioctic Zentiva**

- dacă sunteți alergic la acid tioctic (acid alfa-lipoic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Acid tioctic Zentiva, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei caucaziene) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulenic autoimun (tulburare a hormonilor ce reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

Puteți observa miros neobișnuit al urinei după ce ați luat acid tioctic, fapt care nu este semnificativ din punct de vedere clinic.

Copii și adolescenți

La copiii și adolescenți, nu se recomandă tratamentul cu Acid tioctic Zentiva, deoarece experiența clinică este insuficientă pentru această grupă de vârstă.

Acid tioctic Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca administrarea concomitentă de Acid tioctic Zentiva să diminueze efectul cisplatinei (un medicament anti-cancer). Acidul tioctic, substanța activă a Acid tioctic Zentiva, reacționează chimic cu metalele și, de aceea, nu trebuie administrat concomitent cu produse care conțin metale (de exemplu, produse cu fier, produse cu magneziu, produse lactate, datorită conținutului în calciu). Dacă luați Acid tioctic Zentiva cu 30 minute înainte de micul dejun, produsele cu fier și/sau magneziu pot fi administrate la prânz sau seara.

Deoarece Acid tioctic Zentiva poate spori efectul scădere a glicemiei al insulinei și/sau al medicamentelor antidiabetice orale, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei, în special la începutul tratamentului cu Acid tioctic Zentiva. În cazuri individuale, pentru a evita apariția hipoglicemiei, poate fi necesară micșorarea dozei de insulină și/sau de antidiabetice orale.

Utilizarea Acid tioctic Zentiva cu alimente, băuturi și alcool

Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și evoluția tabloului clinic al neuropatiei și poate afecta negativ rezultatele tratamentului cu Acid tioctic Zentiva. De aceea, în general, se recomandă pacienților cu neuropatie diabetică să evite, pe cât posibil, consumul de alcool. Această recomandare este valabilă și pentru perioadele în care nu se administrează tratamentul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Studiile la animale nu au arătat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere. Acid tioctic Zentiva ar trebui utilizat în timpul sarcinii, numai după o evaluare atentă a raportului risc-beneficiu. Femeia gravidă poate fi tratată cu Acid tioctic Zentiva numai în cazuri excepționale și numai sub supraveghere medicală.

Alăptarea

Nu există date despre excreția în laptele matern a acidului tioctic/metaboliților săi. Trebuie luată o decizie dacă se întrerupe alăptarea sau se renunță la tratamentul cu Acid tioctic Zentiva, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au arătat nicio influență asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a observat niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Acid tioctic Zentiva conține lactoză

Acid tioctic Zentiva conține lactoză (3,125 mg în fiecare comprimat) ca excipient. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Acid tioctic Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat Acid tioctic Zentiva (600 mg acid tioctic) pe zi. Comprimatul de Acid tioctic Zentiva trebuie administrat, de preferință, întreg, cu o cantitate adecvată de lichid și pe stomacul gol. Aportul concomitent de alimente poate reduce absorbția acidului tioctic. Din acest motiv, în special la pacienții cu golire încetinită a stomacului, este foarte important ca doza zilnică recomandată să fie administrată cu o jumătate de oră înainte de micul dejun.

Deoarece polineuropatia periferică este o boală cronică, poate necesita un tratament pe termen lung cu Acid tioctic Zentiva.

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul dumneavoastră individual.

Dacă aveți impresia că efectul Acid tioctic Zentiva este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Acid tioctic Zentiva decât trebuie

În caz de supradozaj, pot apărea greață, vărsături și dureri de cap.

În cazuri izolate, au fost observate semne grave, care pun parțial în pericol viața, de intoxicație (inclusiv convulsii generalizate, dezechilibru al raportului acid-bază însoțit de acidoză și/sau tulburări grave ale coagulării sângelui), după administrarea a peste 10 g de acid tioctic, în special asociat cu consum de alcool în cantități mari.

De aceea, dacă există suspiciuni de intoxicație severă cu Acid tioctic Zentiva (de exemplu, >10 comprimate a câte 600 mg la adulți și >50 mg/kg corp la copii) se recomandă spitalizarea de urgență și inițierea unor măsuri terapeutice standard pentru cazurile de intoxicație (de exemplu, inducerea vărsăturilor, spălături gastrice, administrarea de cărbune activat).

Convulsiile, dezechilibru al raportului acid-bază și alte simptome care pot pune viața în pericol, necesită terapie intensivă.

Dacă uitați să utilizați Acid tioctic Zentiva

Nu luați doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză ca de obicei și continuați să luați Acid tioctic Zentiva conform prescripției medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Acid tioctic Zentiva

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de întreruperea tratamentului, în caz contrar, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): greață, amețală

Foarte rare (pot afecta mai mult de 1 din 10000 persoane): vărsături, dureri gastrointestinale și diaree, tulburări de gust, durere de cap, transpirații, vedere încețoșată, reacții alergice la nivelul pielii (inclusiv erupții pe piele, urticarie și mâncărimi).

Din cauza creșterii utilizării glucozei, concentrația zahărului din sânge poate scădea. În astfel de cazuri, pot apărea simptome asemănătoare cu cele observate în caz de hipoglicemie, incluzând amețeli, transpirație, durere de cap și tulburări de vedere.

Cu frecvență necunoscută: tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr în sânge (sindromul insulinic autoimun).

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, nu utilizați Acid tioctic Zentiva. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide gravitatea acestora și orice alte măsuri, dacă este cazul.

La primele simptome de reacție alergică, opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid tioctic Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării indicată pe cutie sau blister, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid tioctic Zentiva

- Substanța activă este acid tioctic (acid alfa-lipoic) 600 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.
- Film (Insta coat aqua III IA–III 40382 galben): hipromeloză, macrogol 6000, lactoză, dioxid de titan (E171), talc, galben de chinolină (E104).

Cum arată Acid tioctic Zentiva și conținutul ambalajului

Comprimat filmat galben, oval, biconvex, plan pe ambele părți.

Comprimatele sunt ambalate în cutii de carton cu dimensiuni adecvate, cu trei sau șase blistere opace din PVC-PVDC/aluminiu, fiecare conținând 10 comprimate și un prospect.

Mărimi de ambalaj: 30, 60, 90

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricantul

S.C. Labormed-Pharma S.A

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sectorul 3, București, 032266

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Тиоктик ацид Зентива 600 mg филмирани таблетки
Polonia	Thioctic acid Zentiva
Portugalia	Ácido lipoico Zentiva
România	Acid tioctic Zentiva 600 mg comprimate filmate
Ungaria	Thioctic acid Zentiva 600 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.