

## Navodilo za uporabo

### Thiogamma 600 mg filmsko obložene tablete tioktinska kislina

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Thiogamma 600 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Thiogamma 600 mg
3. Kako jemati zdravilo Thiogamma 600 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Thiogamma 600 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Thiogamma 600 mg in za kaj ga uporabljamo**

Tioktinska kislina, učinkovina v zdravilu Thiogamma 600 mg, je snov, ki jo višje razviti organizmi izdelujejo sami s svojim metabolizmom/presnovo, in vpliva na določene presnovne dejavnosti.

Zdravilo Thiogamma 600 mg se uporablja pri odraslih za zdravljenje simptomov nenavadnih občutij v koži kot so žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje, mravljinčenje (parestezije) pri diabetični nevropatiji (pogost zaplet sladkorne bolezni, ki lahko prizadene vse segmente živčevja).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Thiogamma 600 mg**

##### **Ne jemljite zdravila Thiogamma 600 mg**

- če ste alergični na tioktinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Ker ni kliničnih izkušenj pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ti bolniki zdravila Thiogamma 600 mg ne smejo prejemati.

Uporaba zdravila Thiogamma 600 mg lahko povzroči spremembo vonja urina, ki pa ne vpliva na vaše zdravje.

Bolniki z določenim genotipom humanega levkocitnega antigena (ki je pogostejši pri japonskih in korejskih bolnikih, vendar je prisoten tudi pri belcih) so bolj dovzetni za nastanek insulinskega avtoimunega sindroma (motnja hormonov za uravnavanje glukoze v krvi z izrazitim znižanjem koncentracije sladkorja v krvi) med zdravljenjem s tioktinsko kislino.

##### **Druga zdravila in zdravilo Thiogamma 600 mg**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasna uporaba zdravila Thiogamma 600 mg in cisplatina (kemoterapevtsko zdravilo proti raku) lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti cisplatina.

Tioktinska kislina je vezalec kovin in je zato ne smete uporabljati sočasno s kovinskimi spojinami (npr. pripravki z železom, magnezijem ter mlečnimi izdelki zaradi vsebnosti kalcija). Če celotni dnevni odmerek zdravila Thiogamma 600 mg zaužijete 30 minut pred zajtrkom, lahko pripravke z železom ali magnezijem zaužijete pozneje ob kosilu ali večerji.

Učinek zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (insulina in peroralnih antidiabetikov – zdravil za zniževanje glukoze v krvi, ki jih jemljemo skozi usta in pogoltnemo) na zniževanja glukoze v krvi se lahko okrepi. Zato je treba skrbno nadzorovati raven krvnega sladkorja, zlasti na začetku zdravljenja s tioktinsko kislino. Za preprečevanje simptomov hipoglikemije (nizke ravni krvnega sladkorja) bo morda v posameznih primerih potrebno zmanjšati odmerek insulina ali odmerek peroralnih antidiabetikov.

### **Zdravilo Thiogamma 600 mg skupaj s hrano in pijačo**

Tableto zaužijte približno 30 minut pred prvim obrokom.

Zdravilo Thiogamma 600 mg filmsko obložene tablete morate zaužiti celo in z zadostno količino tekočine na prazen želodec (glejte poglavje 3).

Redno uživanje alkohola predstavlja pomemben dejavnik tveganja za razvoj in napredovanje bolezni, ki vključujejo poškodbe živcev, in lahko negativno vpliva na uspeh zdravljenja z zdravilom Thiogamma 600 mg. Bolnikom z diabetično nevropatijo se zato svetuje, da se načeloma, kolikor je le mogoče, izogibajo uživanju alkohola. To velja tudi za obdobja, ko bolnik ne jemlje zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila ne smete uporabljati, če ste noseči ali dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Thiogamma 600 mg nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Thiogamma 600 mg vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Thiogamma 600 mg**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### *Postopek in pot uporabe*

za peroralno uporabo (zdravilo jemljemo, dajemo skozi usta in ga pogoltnemo)

Dnevni odmerek je 1 filmsko obložena tableta zdravila Thiogamma 600 mg (kar ustreza 600 mg tioktinske kisline).

Maksimalni dnevni odmerek je 600 mg tioktinske kisline ali 1 filmsko obložena tableta.

Običajni dnevni odmerek je 600 mg (1 filmsko obložena tableta), ki ga zaužijete približno 30 minut pred prvim obrokom dneva. Če ste vzeli tableto s hrano bo prenos tioktinske kisline v krvni obtok lahko oslavljen in zdravilo ne bo delovalo.

Filmsko obložene tablete zdravila Thiogamma 600 mg zaužijemo neprežvečene in z veliko vode na prazen želodec.

#### Opozorilo:

Ker ni kliničnih izkušenj pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ti bolniki zdravila Thiogamma 600 mg ne smejo prejemati.

#### *Trajanje zdravljenja*

Če se zdravstveno stanje po 4 tednih jemanja zdravila Thiogamma 600 mg ne izboljša ali se celo poslabša, morate obiskati zdravnika.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Thiogamma 600 mg, kot bi smeli**

Če vi ali kdo drug po pomoti zaužije preveč tablet zdravila Thiogamma 600 mg se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in glavobol.

V posameznih primerih zaužitja več kot 10 g tioktinske kisline (približno 16 tablet), še zlasti sočasno z uživanjem velikih količin alkohola, so poročali o resnih, večsih življenje ogrožajočih simptomih zastrupitve (npr. krčih, razširjenih po vsem telesu; motnjah kislinsko – baznega ravnovesja v telesu s kopičenjem mlečne kisline v telesu; resnih motnjah strjevanja krvi).

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Thiogamma 600 mg**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Thiogamma 600 mg**

Niso potrebni nobeni posebni ukrepi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavili so se naslednji neželeni učinki:

*pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- omotica;
- siljenje na bruhanje.

*zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- sprememba občutka za okus;
- želodčno-črevesne težave: bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in črevesju;
- alergijske reakcije, na primer izpuščaj, koprivnica in srbenje.

*neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):*

- Preobčutljivostne reakcije: Pojavijo se lahko lokalne in sistemske alergijske reakcije, na primer koprivnica, kožni izpuščaj ali zelo huda alergijska reakcija (anafilaktični šok).
- Motnja hormonov za uravnavanje glukoze v krvi z izrazitim znižanjem koncentracije sladkorja v krvi (insulinski avtoimuni sindrom).
- Zaradi izboljšane izrabe glukoze lahko v posameznih primerih pride do padca ravni krvnega sladkorja, pri čemer se lahko pojavijo hipoglikemiji (nizki ravni krvnega sladkorja) podobni simptomi kot vrtoglavica, znojenje, glavobol in motnje vidnega zaznavanja.
- Na začetku zdravljenja se lahko pojavi začasno poslabšanje motenj občutenja (npr. zbadanje, žarenje, ščegetanje, gomazenje, mravljinčenje).

Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije je treba jemanje zdravila prekiniti in se takoj posvetovati z zdravnikom.

Če se pojavi katerikoli od neželenih učinkov, omenjenih zgoraj, prenehajte jemati zdravilo Thiogamma 600 mg. O tem obvestite zdravnika, ki bo ugotovil, kako resni so neželeni učinki, in se odločil za morebitne ukrepe.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Thiogamma 600 mg**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Thiogamma 600 mg**

Učinkovina: tioktinska kislina

Ena filmsko obložena tableta zdravila Thiogamma 600 mg vsebuje 600 mg tioktinske kisline.

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

hipromeloza (E464), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, natrijev karmelozat (E466), smukec (E553b), dimetikon (silikonsko olje), magnezijev stearat (E470b), makrogol 6000, natrijev lavrilsulfat.

### **Izgled zdravila Thiogamma 600 mg in vsebina pakiranja**

Rumena podolgovata filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Pakiranja:

30 filmsko obloženih tablet (3 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu)

60 filmsko obloženih tablet (6 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu)

100 filmsko obloženih tablet (10 x 10 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu)

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Thiogamma 600 mg**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Nemčija

**Proizvajalec**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Nemčija

in

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Nemčija

in

Wörwag Pharma Operations Sp. Z o.o.

Ul. Gen. Mariana Langiewicza 58

Konstantynow Lodzki, 95-050

Poljska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 7. 2024.**