

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Thiogamma**, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Thiogamma i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Thiogamma jest kwas tioktynowy. Substancja ta jest wytwarzana naturalnie w organizmie ludzi i zwierząt. Kwas tioktynowy ma wpływ na wiele procesów metabolicznych. Ponadto kwas tioktynowy działa jako przeciwutleniacz.

Lek Thiogamma jest stosowany w leczeniu bólu i parestezji (objawy czuciowe takie jak pieczenie, kłucie, swędzenie lub mrowienie) w cukrzycowym uszkodzeniu nerwów (polineuropatia).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiogamma

#### Kiedy nie stosować leku Thiogamma

W przypadku alergii (nadwrażliwości) na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Thiogamma.

#### Dzieci i młodzież:

Leku Thiogamma nie należy podawać dzieciom i młodzieży z powodu braku danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego w tej grupie wiekowej.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek:

Nie należy stosować leku Thiogamma z uwagi na niewystarczające dane dotyczące stosowania leku u pacjentów z niewydolnością nerek.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby:

Nie należy stosować leku Thiogamma z uwagi na brak danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego u pacjentów z niewydolnością wątroby.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci ze szczególnym genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych (występującym częściej u pacjentów z Japonii i Korei, ale również spotykanym u osób rasy białej) są bardziej podatni na wystąpienie autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenia glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem tych stężeń) w trakcie leczenia kwasem tioktynowym.

#### Inne leki i Thiogamma

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne przyjmowanie leku Thiogamma z cisplatyną (lek stosowany w chemioterapii przeciwnowotworowej) osłabia działanie cisplatyny.

Kwas tioktynowy, aktywna substancja leku Thiogamma, z łatwością tworzy związki chemiczne z metalami i z tego powodu nie może być stosowany jednocześnie z produktami mlecznymi (zawierają wapń) i z preparatami zawierającymi związki metali (preparaty zawierające żelazo, magnez), ponieważ ich działanie może zostać zaburzone. Jeśli lek Thiogamma przyjmowany jest 30 minut przed śniadaniem, preparaty zawierające żelazo i magnez mogą zostać podane w czasie obiadu lub wieczorem.

Działanie leków przeciw cukrzycowych (insulina i inne doustne leki przeciw cukrzycowe) obniżające poziom cukru, może być nasilone. Zalecana jest ścisła kontrola poziomu cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia lekiem Thiogamma. W celu uniknięcia objawów obniżenia poziomu cukru, w pojedynczych przypadkach może okazać się konieczne obniżenie dawki insuliny lub innego środka przeciw cukrzycowego.

### **Thiogamma z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Thiogamma należy przyjmować około 30 minut przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Tabletki należy przyjmować z odpowiednią ilością wody na pusty żołądek (patrz punkt 3).

Podczas stosowania leku Thiogamma należy bezwzględnie unikać spożywania alkoholu. Alkohol zwiększa ryzyko postępu choroby, może powodować uszkodzenia nerwów i osłabić działanie leku Thiogamma. Odnosi się to również do okresów między leczeniem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych dotyczących stosowania kwasu tioktynowego u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Thiogamma u kobiet w ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody zapobiegania ciąży.

Nie wiadomo czy kwas tioktynowy przenika do mleka matki. Lek Thiogamma nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

### **Dzieci i młodzież**

Ponieważ nie są dostępne wyniki badań klinicznych u dzieci i młodzieży, nie należy stosować leku Thiogamma w tej grupie pacjentów.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu kwasu tioktynowego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek Thiogamma zawiera laktozę i sól**

Lek ten zawiera laktozę. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Thiogamma**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie polineuropatii cukrzycowej powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarzy specjalistów doświadczonych w rozpoznawaniu i leczeniu neuropatii, według obowiązujących standardów.

Jeżeli lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj dawka dobowa wynosi 1 tabletkę powlekaną leku Thiogamma (co odpowiada 600 mg kwasu tioktynowego) przyjmowaną na około 30 minut przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Jednoczesne spożywanie pożywienia może zaburzyć wchłanianie kwasu tioktynowego do krwi.

Tabletkę należy przyjmować na pusty żołądek. Połknąć w całości, popijając wodą. Podstawowym wymaganiem leczenia polineuropatii cukrzycowej jest optymalna kontrola metaboliczna cukrzycy.

### **Czas trwania leczenia**

Ponieważ polineuropatia cukrzycowa jest chorobą przewlekłą, stosowanie leku Thiogamma może zostać zleczone na stałe. Lekarz zdecyduje o tym jak długo należy przyjmować lek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thiogamma**

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku Thiogamma należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, wymioty, ból głowy.

Po znacznym przedawkowaniu kwasu tioktynowego, szczególnie w połączeniu z alkoholem, obserwowano ciężkie zatrucia, niektóre kończące się śmiercią. Kliniczne objawy zatrucia to początkowo niepokój psychoruchowy lub zaburzenia świadomości, a następnie napady uogólnione i kwasica mleczanowa. Jako konsekwencję zatrucia dużymi dawkami kwasu tioktynowego obserwowano również przypadki hipoglikemii, wstrząsu, rozpadu mięśni prądkowanych, hemolizy, zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), zaburzeń czynności szpiku kostnego oraz niewydolności wielonarządowej.

### Postępowanie w przypadku zatrucia

Nawet jeśli wystąpi tylko podejrzenie znacznego przedawkowania kwasu tioktynowego, należy bezzwłocznie udać się do szpitala, gdzie zostaną zastosowane ogólne procedury w przypadku zatrucia.

### **Pominięcie zastosowania leku Thiogamma**

W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeśli wystąpi jedno z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Thiogamma i skonsultować się z lekarzem. Jest to bardzo rzadkie, ale może wymagać pomocy lekarskiej.**

Działania niepożądane mogą być zdefiniowane według następujących kategorii:

<b>Bardzo często</b>	Występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów
<b>Często</b>	Występujące u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów
<b>Niezbyt często</b>	Występujące u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów
<b>Rzadko</b>	Występujące u mniej niż 1 na 1 000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów
<b>Bardzo rzadko</b>	Występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki.

### **Często:**

- zawroty głowy
- nudności

**Bardzo rzadko:**

- zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka i jelit, biegunka
- reakcje alergiczne jak wysypka skórna, pokrzywka i świąd
- nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia), opisano następujące objawy: zawroty głowy, obfite pocenie się, bóle głowy, zaburzenia widzenia.

**Częstość nieznana:**

- wstrząs
- zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi z widocznym zmniejszeniem we krwi tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy)

Podczas stosowania produktów zawierających kwas tioktynowy w postaci do podawania dożylnego występowały dodatkowo następujące działania niepożądane: podwójne widzenie, drgawki, trombotopia, plamica, zaburzenia oddychania.

Podczas stosowania produktów zawierających kwas tioktynowy stwierdzono przypadki autoimmunologicznego zespołu insulinowego oraz cholestatycznego zapalenia wątroby.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Thiogamma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Thiogamma**

Aktywną substancją jest kwas tioktynowy.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 600 mg kwasu tioktynowego.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki: hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, talk, dimetykon (lepkość n=350), magnezu stearynian;  
Otoczka: makrogol 6000, hypromeloza, talk, sodu laurylosiarczan.

Uwaga dla cukrzyków:

1 tabletką powlekana zawiera mniej niż 0,0041 jednostek chlebowych.

**Jak wygląda lek Thiogamma i co zawiera opakowanie**

Żółte tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

**Wytwórca**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1

84529 Tittmoning

Niemcy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.

ul. Gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstancin Łódzki

Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1

00-728 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81

fax (+48) 22 877 13 70

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**