

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Timohep forte, 200 mg, tabletki**

*Timonacicum*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Timohep forte i w jakim celu się go stosuje**

Lek Timohep forte zawiera jako substancję czynną kwas tiazolidynokarboksylowy. Wspomaga rozkład toksycznych związków, chroniąc w ten sposób miąższ wątroby przed uszkadzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych i przemysłowych oraz leków i alkoholu. Pobudza wydzielanie żółci przez wątrobę.

Lek Timohep forte stosuje się jako lek pomocniczy w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby różnego pochodzenia oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Timohep forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Timohep forte:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tiazolidynokarboksylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Timohep forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie badań kontrolnych wątroby.

##### **Dzieci**

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

##### **Lek Timohep forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Lek Timohep forte z jedzeniem i piciem**

Lek Timohep forte należy przyjmować przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Nie należy stosować leku Timohep forte u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

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

Lek Timohep forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Timohep forte**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Dorośli**

Początkowo 200 mg (1 tabletka) 2 lub 3 razy na dobę.

Następnie po ustąpieniu ostrych objawów dawkę zmniejszyć do 100 mg (1/2 tabletki) 2 razy na dobę.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### Dzieci w wieku powyżej 15 lat

Początkowo 200 mg (1 tabletka) 2 lub 3 razy na dobę.

Następnie po ustąpieniu ostrych objawów dawkę zmniejszyć do 100 mg (1/2 tabletki) 2 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Timohep forte jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Timohep forte**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Timohep forte zagraża przede wszystkim zmianami w ośrodkowym układzie nerwowym. Większe ryzyko występuje u dzieci z powodu łatwiejszego przenikania leku przez barierę krew-mózg. W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy (stan zagrożenia życia, podczas którego u chorego występują nieprzerwane drgawki utrzymujące się ponad 30 minut lub występuje seria napadów, między którymi chory nie odzyskuje przytomności) oraz śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni, a nawet miesięcy. Może także wystąpić osłabienie słuchu i głuchota.

### **Pominięcie zastosowania leku Timohep forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Timohep forte**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nudności, odczyny skórne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 181C, 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 Timohep forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Timohep forte**

- Substancją czynną leku jest kwas tiazolidynokarboksylowy (tymonacyk). 1 tabletkę zawiera 200 mg kwasu tiazolidynokarboksylowego (tymonacyku).

- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Timohep forte i co zawiera opakowanie**

Tabletki Timohep forte są białe lub prawie białe, w kształcie kapsułki, o długości 14,5 mm i szerokości 7,25 mm, z linią podziału po obu stronach.

Opakowanie zawiera 10, 30, 50, 90 lub 100 tabletek zapakowanych w blistry z Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea]

**Wytwórca**

Mako Pharma Sp. z o.o.  
Kolejowa 231A  
05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.  
Tarnobrzeska 13  
26-613 Radom

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**