

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Thioctic acid Delfarma (Tiotop), 600 mg, tabletki powlekane *Acidum thiocticum*

Thioctic acid Delfarma i Tiotop są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 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 Thioctic acid Delfarma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic acid Delfarma
3. Jak stosować lek Thioctic acid Delfarma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thioctic acid Delfarma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thioctic acid Delfarma i w jakim celu się go stosuje

Kwas alfa-liponowy, substancja czynna leku Thioctic acid Delfarma jest substancją wytwarzaną przez organizm i ma wpływ na pewne procesy metaboliczne. Kwas alfa-liponowy ma przeciwutleniające właściwości, które ochraniają komórki nerwów przed produktami rozpadu.

Lek Thioctic acid Delfarma jest stosowany w leczeniu objawów obwodowej (czuciowo-ruchowej) neuropatii cukrzycowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thioctic acid Delfarma

Kiedy nie stosować leku Thioctic acid Delfarma

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tioktynowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thioctic acid Delfarma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z pewnym genotypem ludzkiego antygenu leukocytarnego (który jest częstszy u rasy japońskiej i koreańskiej, ale występuje również u rasy kaukaskiej) są bardziej podatni na rozwój autoimmunologicznego zespołu insulinowego (zaburzenie dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy w surowicy ze zdecydowanym zmniejszeniem stężenia cukru we krwi) podczas leczenia kwasem tioktynowym.

Pacjent może zaobserwować odmienny zapach moczu po zastosowaniu kwasu tioktynowego, ale ten fakt nie ma żadnego znaczenia klinicznego.

Dzieci i młodzież

Leku Thioctic acid Delfarma nie można stosować u dzieci i młodzieży ze względu na brak dostatecznych danych klinicznych dla tej grupy wiekowej.

Lek Thioctic acid Delfarma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o jakichkolwiek lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent może przyjmować.

Stosowanie leku Thioctic acid Delfarma może neutralizować działanie cisplatyny (lek przeciwnowotworowy). Kwas alfa-liponowy, substancja czynna leku Thioctic acid Delfarma, oddziałuje chemicznie z jonami metali, dlatego nie może być podawana jednocześnie z substancjami zawierającymi te metale (np.: produkty żelaza, produkty magnezu, produkty mleczne w związku z zawartością w nich wapnia). Jeśli pacjent przyjmie lek 30 minut przed śniadaniem, produkty żelaza i magnezu mogą być zastosowane w porze obiadowej lub wieczorem.

Lek Thioctic acid Delfarma nasila działanie leków przeciwcukrzycowych (insulina i (lub) inne doustne leki przeciwcukrzycowe) obniżających stężenie cukru w surowicy krwi, dlatego wymagana jest stała kontrola stężenia cukru w surowicy krwi, w szczególności po rozpoczęciu leczenia lekiem Thioctic acid Delfarma. W indywidualnych przypadkach może być konieczne obniżenie dawki insuliny i (lub) innego doustnego leku przeciwcukrzycowego w celu uniknięcia objawów hipoglikemii.

Stosowanie leku Thioctic acid Delfarma z jedzeniem i piciem

Regularne spożycie alkoholu jest ważnym czynnikiem ryzyka powstania i rozwoju neuropatii i dlatego ma też negatywny wpływ na wynik leczenia lekiem Thioctic acid Delfarma. Z tego powodu, zasadniczo zaleca się pacjentom z cukrzycą w miarę możliwości unikać spożywania alkoholu, także w przerwach leczenia.

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.

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały pośredniego ani pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję. Lek Thioctic acid Delfarma powinien być stosowany podczas ciąży po dokładnej analizie ryzyka do korzyści wynikających z leczenia. Kobieta w ciąży może być leczona lekiem Thioctic acid Delfarma wyłącznie w wyjątkowych przypadkach oraz wyłącznie pod nadzorem medycznym.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kwas tioktynowy lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Należy podjąć decyzję w sprawie przerwania karmienia piersią lub przerwania leczenia lekiem Thioctic acid Delfarma biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści wynikające z leczenia dla kobiety.

Płodność

Badania toksyczności reprodukcyjnej nie wskazały ryzyka związanego z płodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych wskazujących na to, że lek Thioctic acid Delfarma może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Thioctic acid Delfarma zawiera laktozę jednowodną

Lek Thioctic acid Delfarma zawiera laktozę (34,79 mg w jednej tabletkie) jako substancję pomocniczą. Jeśli pacjent ma potwierdzoną przez lekarza nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

3. Jak stosować lek Thioctic acid Delfarma

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

Zalecaną dawką jest 1 tabletka powlekana leku Thioctic acid Delfarma (600 mg kwasu alfa-liponowego) na dobę. Lek Thioctic acid Delfarma powinien być spożywany w całości, popity płynem, na pusty żołądek. Przyjmowanie leku z pokarmem może zmniejszyć wchłanianie kwasu alfa-liponowego. Dlatego zaleca się, aby całkowita dawka leku została przyjęta na pół godziny przed śniadaniem, zwłaszcza u pacjentów z wydłużonym okresem trawienia.

Ponieważ polineuropatia obwodowa jest chorobą przewlekłą, wymaga długotrwałego leczenia lekiem Thioctic acid Delfarma.

Lekarz zadecyduje o leczeniu indywidualnie.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że efekt leczenia lekiem Thioctic acid Delfarma jest za słaby albo za mocny, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Thioctic acid Delfarma

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki mogą wystąpić nudności, wymioty i ból głowy.

W pojedynczych przypadkach, poważne, częściowo zagrażające życiu objawy zatrucia (w tym atak drgawkowy uogólniony, zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej z towarzyszącą kwasicią i (lub) poważnym zaburzeniem krzepnięcia krwi) były obserwowane po zażyciu więcej niż 10 g kwasu alfa-liponowego, w szczególności w połączeniu z alkoholem.

W razie najmniejszych podejrzeń dotyczących przedawkowania leku Thioctic acid Delfarma (np.: >10 tabletek o mocy 600 mg u dorosłych pacjentów i >50 mg/kg m.c. u dzieci), należy pacjenta natychmiast skierować do szpitala oraz wszcząć standardową procedurę leczenia zatrucia (wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego).

Drgawki, objaw wynikający z zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i inne objawy zagrażające życiu wymagają intensywnej terapii.

Pominięcie przyjęcia leku Thioctic acid Delfarma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o stałej porze i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie leczenia lekiem Thioctic acid Delfarma

Należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem decyzji o przerwaniu leczenia, w przeciwnym wypadku objawy mogą się pogorszyć.

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.

Często (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10): nudności, zawroty głowy.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10000): wymioty, ból brzucha, biegunka, zaburzenia smaku, ból głowy, potliwość, zaburzenie widzenia, alergiczne reakcje skórne (w tym wysypka skórna, pokrzywka i świąd).

W bardzo rzadkich przypadkach stężenie glukozy we krwi może się zmniejszyć z powodu poprawy wykorzystania glukozy. W takich przypadkach obserwowano objawy podobne do hipoglikemii, w tym zawroty głowy, pocenie się, ból głowy i zaburzenia widzenia.

Częstość nieznana: zaburzenia dotyczące hormonów regulujących stężenie glukozy w surowicy krwi z wyraźnym zmniejszeniem tych stężeń (autoimmunologiczny zespół insulinowy).

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy działań niepożądanych z wymienionych powyżej, należy przerwać stosowanie leku Thioctic acid Delfarma.

Należy poinformować lekarza, który oceni ich ciężkość, jak również podjąć dalsze, stosowne działania.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zaobserwowania, że jakiegokolwiek działanie niepożądane staje się ciężkie lub nie jest wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301,

fax: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Thioctic acid Delfarma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C 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 Thioctic acid Delfarma

- Substancją czynną leku jest kwas alfa-liponowy (kwas tioktynowy) w dawce 600 mg w jednej tabletkce.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, symetykon, kroskarmeloza sodowa.
otoczka tabletki (Opadry 200 Optimized Performance Coating 200F210038 Green): makrogol 3350, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żółcień chinolinowa, lak glinowy (E 104), alkohol poliwinylowy - częściowo hydrolizowany, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), FD&C blue No. 2 indygokarmin, lak glinowy (E 132), sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Thioctic acid Delfarma i co zawiera opakowanie

Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kolorze zielonym.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PE/PVDC-Al, zawierające 10 tabletek, w odpowiedniej wielkości tekturowym pudełku, z dołączoną instrukcją dla pacjenta.

Wielkość opakowań: 30, 60, 90.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

World Medicine Europe Ltd., Bul. Simeonovsko Shose 130, et. 3, 1700 Sofia, Bułgaria

Wytwórca:

World Medicine Europe Ltd., Bul. „Bulgaria” No 110, BX. A, ap. 8, 1618 Sofia, Bułgaria

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20220272

Nr pozwolenia na import równoległy: 34/26

Data zatwierdzenia ulotki: 26.01.2026