

Thiogamma 600MG, 30 tabletek

Nasza cena: 48,30 zł

Opis słownikowy

Dawka	600MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ACIDUM LIPOICUM

Opis produktu

Opis

Thiogamma, 600 mg, 30 tabletek powlekanych

(Acidum thiocticum)

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, klucie, swędzenie lub mrowienie) w cukrzycowym uszkodzeniu nerwów (polineuropatia).

Skład

Aktywną substancją jest kwas tioktynowy.

Jedna tabletkę 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; Otoczkę: makrogl 6000, hypromeloza, talk, sodu laurylosiarczan.

Uwaga dla cukrzyków:

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

Co zawiera opakowanie

Żółte tabletkę 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.

Przeciwwskazania

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.

Interakcje z innymi lekami

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 przeciwcukrzycowych (insulina i inne doustne leki przeciwcukrzycowe) 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 przeciwcukrzycowego.

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”.

Dawkowanie

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 dobową 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 zlecone na stałe. Lekarz zadecyduje 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.

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.

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, trombopatia, plamica, zaburzenia oddychania.

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

Przechowywanie

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 odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.