

sp.zn. sukls98998/2018  
a sukls85444/2018

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Thiogamma 600 Oral**

potahované tablety  
(acidum thiocticum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej proto žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Thiogamma 600 Oral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thiogamma 600 Oral užívat
3. Jak se Thiogamma 600 Oral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Thiogamma 600 Oral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Thiogamma 600 Oral a k čemu se používá**

Léčivá látka kyselina thioktová se tvoří v organismu vyšších živočichů a působí na určité aktivity metabolismu (přeměna látek v těle). Navíc má kyselina thioktová antioxidační vlastnosti, které chrání nervové buňky před reaktivními degradačními produkty (vznikají při odbourávání látek).

#### Použití

Přípravek se užívá k léčbě diabetické polyneuropatie (porušení nervů) spojené s poruchami cití či bolestivostí (parestzie).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Thiogamma 600 Oral užívat**

##### **Neužívejte Thiogamma 600 Oral**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu thioktovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

K rozvoji inzulínového autoimunitního syndromu (porucha hormonů, řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi) při léčbě kyselinou thioktovou jsou náchylnější pacienti s určitým genotypem lidských leukocytárních

antigenů (který je častější u japonských a korejských pacientů, ale vyskytuje se také u pacientů europoidní rasy).

Vzhledem k chybějícím zkušenostem s léčbou dětí a dospívajících se nedoporučuje podávat přípravek Thiogamma 600 Oral dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a Thiogamma 600 Oral**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání s cisplatinou (léčí rakovinu) může způsobit ztrátu účinku cisplatinu.

Kyselina thioktová tvoří sloučeniny s kovy (je chelatačním činidlem). Zásadně se proto nemá užívat současně se sloučeninami kovů (např. s přípravky obsahujícími železo, hořčík, a vzhledem k obsahu vápníku ani s mléčnými výrobky). Účinek těchto léků může potlačit účinek přípravku Thiogamma 600 Oral. Užíváte-li celou denní dávku přípravku Thiogamma 600 Oral 30 minut před snídaní, můžete přípravky s obsahem železa či hořčíku užívat v poledne nebo večer.

Přípravek Thiogamma 600 Oral může zesílit účinek insulínu a perorálních antidiabetik. Proto se doporučuje, zejména v počátečním období léčby kyselinou thioktovou, provádět pravidelné kontroly hladiny cukru v krvi. Ojediněle může být zapotřebí snížit dávku insulínu nebo perorálních antidiabetik. Dodržujte přesně pokyny lékaře.

### **Přípravek Thiogamma 600 Oral s jídlem, pitím a alkoholem**

Pravidelná konzumace alkoholu znamená značné riziko vývoje a dalšího postupu narušení nervů a může zabránit účinku léčby kyselinou thioktovou. Proto zásadně alkohol nepijte, a to ani v období bez léčby.

### **Těhotenství a kojení**

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoli léku.

Všeobecnou zásadou léčby v těhotenství a při kojení je předepsání léků pouze po pečlivém zvážení rizika a přínosu léčby.

V těhotenství a při kojení je léčba kyselinou thioktovou možná pouze pokud ji lékař posoudí jako nezbytnou a pacientky budou lékařem pravidelně kontrolovány. O léčbě těhotných a kojících žen nejsou k dispozici žádné údaje. Studie na zvířatech nepotvrdily ovlivnění plodnosti ani vývoje plodu.

### Kojení

Není známo, zda kyselina thioktová prochází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Přípravek Thiogamma 600 Oral obsahuje laktosu.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se Thiogamma 600 Oral užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučené dávkování:

Doporučená dávka přípravku je 1 potahovaná tableta denně (což odpovídá 600 mg kyseliny thioktové) užívaná přibližně 30 minut před prvním jídlem.

#### Způsob použití

Tablety se polykají. Tablety nekousejte a užívejte je nalačno s dostatečným množstvím vody. Užívání při jídle může narušit vstřebávání kyseliny thioktové do krve. Zvláště u pacientů s prodlouženou dobou vyprazdňování žaludku je proto důležité užívat tablety půl hodiny před prvním jídlem/snídaní.

#### Délka léčby

Diabetická neuropatie je chronické onemocnění, a proto můžete užívat přípravek Thiogamma 600 Oral stále.

Váš ošetřující lékař rozhodne o Vaší léčbě individuálně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Thiogamma 600 Oral, než jste měl(a)**

Při předávkování se může dostavit pocit na zvracení, zvracení a bolest hlavy.

V některých případech po požití dávky vyšší než 10 g kyseliny thioktové, zvláště ve spojení s konzumací velkého množství alkoholu, byly pozorovány závažné, někdy život ohrožující příznaky otravy (např. křeče rozšířené na celé tělo, těžká porucha acidobazické rovnováhy vedoucí k laktátové acidóze, závažné poruchy krevního srážení).

Při sebemenším podezření na výraznou otravu přípravkem Thiogamma 600 Oral (např. více než 10 šestisetmiligramových tablet u dospělých nebo více než 50 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí) je nutná neprodlená hospitalizace a zahájení obecných opatření obvyklých při otravě (např. navození zvracení, výplach žaludku, podání aktivního uhlí atd.). Léčba možných příznaků nebo následků otravy má být vedena podle zásad moderní intenzivní péče a má se řídit podle vyskytujících se příznaků.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Thiogamma 600 Oral**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Thiogamma 600 Oral**

Nemusí být dodržena žádná opatření.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky se vyskytly s následující četností:

velmi vzácné (u méně než 1 pacienta z 10 000)  
není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### Poruchy trávicího traktu

Velmi vzácné: pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha a průjem.

#### Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické kožní reakce jako je vyrážka, kopřivka a svědění.

Není známo: porucha hormonů řídících hladinu glukózy v krvi, která se projevuje výrazným snížením hladiny cukru v krvi (inzulinový autoimunitní syndrom).

#### Poruchy nervového systému

Velmi vzácné: změny a/nebo poruchy chuti.

#### Další nežádoucí účinky

Není známo: Díky zlepšenému využití glukózy se může objevit pokles hladiny cukru v krvi. Byly popsány příznaky podobné hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi) jako jsou závratě, silné pocení, bolest hlavy a poruchy vidění.

**Při prvních příznacích alergické reakce musíte přípravek Thiogamma 600 Oral přestat užívat a okamžitě informovat lékaře.**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Thiogamma 600 Oral uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Thiogamma 600 Oral obsahuje**

Léčivá látka: acidum thiocticum

Jedna potahovaná tableta obsahuje acidum thiocticum 600 mg

Pomocné látky:

Jádro: hypromelosa, sodná sůl kroskarmelosy, dimetikon, mastek, monohydrát laktosy, magnesium- stearát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva: makrogol 6000, mastek, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa, .

### **Jak přípravek Thiogamma 600 Oral vypadá a co obsahuje toto balení**

Thiogamma 600 Oral jsou světle žluté podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Velikost balení:

30, 60 a 100 potahovaných tablet

nemocniční balení: 500, 1 000, 5 000 a 10 000 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Německo

#### **Výrobce**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH,

Tittmoning,

Německo

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2018.**