

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Thiogamma 600 oral 600 mg comprimate filmate

Acid tioctic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Thiogamma 600 oral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thiogamma 600 oral
3. Cum să luați Thiogamma 600 oral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thiogamma 600 oral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Thiogamma 600 oral și pentru ce se utilizează**

Thiogamma 600 oral este un medicament pentru tratamentul neuropatiilor (afecțiuni ale nervilor). Substanța activă, acidul tioctic este formată și în organism și influențează anumite efecte metabolice din organism.

#### **Indicații**

Tulburări senzitive din cadrul leziunilor nervilor (polineuropatie diabetică) determinate de diabetul zaharat.

Mulți diabetici pot prezenta mai devreme sau mai târziu tulburări ale metabolismului nervilor, care determină diferite tulburări ale sensibilității. Acestea sunt senzații de furnicături, parestezii, arsuri ale tălpilei, picioare neliniștite și tulburări de sensibilitate. De obicei, aceste tulburări sunt exprimate mai ales la nivelul membrelor inferioare. Thiogamma 600 oral poate preîntâmpina aceste tulburări senzitive.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thiogamma 600 oral**

##### **Nu luați Thiogamma 600 oral**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei albe) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulenic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

## **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Thiogamma 600 oral la copii și adolescenți, deoarece nu sunt suficiente informații privind siguranța utilizării la această grupă de vârstă.

## **Thiogamma 600 oral împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- cisplatină (folosit în tratamentul cancerului).
- compuși metalici (de exemplu, suplimentele care conțin fier sau magneziu, produsele lactate, deoarece acestea conțin calciu). Acestea nu trebuie administrate în același timp cu Thiogamma 600 oral. Dacă doza zilnică totală de Thiogamma 600 oral este luată dimineața, suplimente alimentare care conțin fier și magneziu ar trebui să fie luate în mijlocul zilei sau seara.
- medicamente pentru tratamentul diabetului, precum insulină sau antidiabetice orale. Efectul de scădere a zahărului din sânge al acestor medicamente poate fi potențat de către Thiogamma 600 oral. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Thiogamma 600 oral, se recomandă un control repetat al glicemiei (zahărului din sânge). În cazuri izolate, pentru a preveni apariția hipoglicemiei (scăderea zahărului din sânge), poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

## **Folosirea Thiogamma 600 oral împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimate filmate Thiogamma 600 oral trebuie luate pe stomacul gol, înghițite întregi cu suficient lichid, cu aproximativ 30 minute înainte de prima masă.

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Thiogamma 600 oral. Consumul regulat de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrucția nervilor, punând astfel în pericol succesul tratamentului cu Thiogamma 600 oral. Acest lucru se aplică și pentru perioadele de pauză între două etape de tratament.

## **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră esențial.

Acidul tioctic nu are nici un efect asupra fertilității.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Thiogamma 600 oral nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

## **Informații importante privind unele componente ale Thiogamma 600 oral**

Thiogamma 600 oral conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

*Informații pentru diabetici:*

Un comprimat filmat conține sub 0,0041 UP (unități de pâine).

### **3. Cum să luați Thiogamma 600 oral**

Luați întotdeauna Thiogamma 600 oral exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat filmat Thiogamma 600 oral (ce corespunde la 600 mg de acid tioctic), care trebuie luată aproximativ cu 30 minute înainte de prima masă. Administrarea concomitentă a medicamentului cu alimente poate deregla penetrarea acidului tioctic în sânge.

Comprimate filmate Thiogamma 600 oral trebuie luate pe stomacul gol, înghițite întregi cu suficient lichid, cu aproximativ cu 30 minute înainte de prima masă.

#### ***Durata de utilizare***

Deoarece polineuropatia diabetică este o boală de lungă durată, este posibil să fie nevoie să utilizați acest medicament permanent. Medicul dumneavoastră va decide ceea ce este mai bine în cazul dumneavoastră.

#### **Dacă ați luat mai mult Thiogamma 600 oral decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat în mod accidental prea multe comprimate de Thiogamma 600 oral, contactați imediat medicul dumneavoastră sau spitalul. Simptomele supradozajului pot include greață, vărsături și cefalee.

În cazuri izolate, când au fost ingerate mai mult de 10 g de acid tioctic (în special concomitent cu alcoolul), s-au raportat simptome de toxicitate gravă ce uneori pun viața în pericol (cum ar fi convulsiile, tulburările echilibrului acido-bazic sau tulburări grave ale coagulării sângelui).

#### **Dacă uitați să utilizați Thiogamma 600 oral**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă întrerupeți tratamentul cu Thiogamma 600 oral**

Nu sunt precauții speciale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Thiogamma 600 oral poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, vă rugăm să încetați să luați Thiogamma 600 oral și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):*

- Modificarea gustului
- Greață (senzație de rău), vărsături, dureri gastrointestinale (stomacale) și diaree.
- Reacții alergice (cum sunt erupții cutanate, urticarie și mâncărime). Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă apar aceste simptome.
- Scăderea nivelului de zahăr din sânge. Simptomele pot include vertij, transpirație excesivă, dureri de cap și vedere neclară

*Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):*

Tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge (sindrom insulinic autoimun).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Thiogamma 600 oral**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Thiogamma 600 oral**

*Substanța activă este:* acidul tioctic. Fiecare comprimat filmat conține acid tioctic 600 mg.

*Celelalte componente sunt:* nucleu: hipromeloză 6 mPaS, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, talc, dimeticon (ulei de silicon), stearat de magneziu; filmul: macrogol 6000, hipromeloză 6 mPaS, talc, laurilsulfat de sodiu.

#### **Cum arată Thiogamma 600 oral și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, de formă alungită, cu suprafața netedă, ușor lucioasă, prevăzute cu șant median pe ambele fețe, de culoare galbenă, pigmentate cu spoturi albe.

Thiogamma 600 oral este disponibil în cutii care conțin 3, 6 sau 10 blistere din folie PVC/PVDC pe folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Worwag Pharma GmbH&Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Germania

#### **Fabricanții**

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH

Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania

Worwag Pharma GmbH&Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Boblingen, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în martie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>