

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Thiogamma Turbo-Set 600 mg/50 ml soluție perfuzabilă

Acid tioctic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Turbo-Set și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Thiogamma Turbo-Set
3. Cum să vi se administreze Thiogamma Turbo-Set
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thiogamma Turbo-Set
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Thiogamma Turbo-Set și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic (acidul alfa-lipoic), substanța activă a Thiogamma Turbo-Set este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului.

De asemenea, acidul tioctic are proprietăți antioxidative care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi.

Thiogamma Turbo-Set este utilizat în paresteziile (furnicăturile, amorțelile) din polineuropatia diabetică, care afectează nervii din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Thiogamma Turbo-Set

Nu trebuie să vi se administreze Thiogamma Turbo-Set

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Thiogamma Turbo-Set adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate reacții alergice (reacții de hipersensibilitate), inclusiv stare de șoc care pun în pericol viața (colaps circulator brusc), în asociere cu utilizarea Thiogamma Turbo-Set ca soluție perfuzabilă (vezi pct. 4. Reacții adverse). De aceea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării Thiogamma Turbo-Set, pentru apariția unor simptome timpurii (prurit, greață, stare generală de rău, etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; pot fi necesare alte măsuri terapeutice.

Rareori pacienții cu diabet decompensat sau controlat inadecvat și cu o stare generală gravă pot dezvolta reacții anafilactice severe în cadrul tratamentului cu Thiogamma Turbo-Set.

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 administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Thiogamma Turbo-Set împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu poate fi exclus faptul că administrarea asociată de Thiogamma Turbo-Set poate avea drept rezultat pierderea efectului cisplatinei (un medicament chimioterapeutic).

Efectul hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice (insulina sau antidiabeticele orale) poate fi potențat. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Thiogamma Turbo-Set, se recomandă un control repetat al glicemiei. În cazuri izolate, pentru a preveni apariția hipoglicemiei, poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Thiogamma Turbo-Set împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul regulat de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrucția nervoasă, punând astfel în pericol succesul tratamentului cu Thiogamma Turbo-Set. De aceea, pacienților cu polineuropatie (distrucție nervoasă diabetică) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice. Această recomandare este valabilă și pentru perioadele în care nu se administrează tratamentul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Nu se recomandă administrarea Thiogamma Turbo-Set în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Thiogamma Turbo-Set nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Thiogamma Turbo-Set

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza obișnuită este:

În caz de parestezii foarte pronunțate în cadrul polineuropatiei diabetice, doza zilnică este de un flacon Thiogamma Turbo-Set (corespunzător la 600 mg acid tioctic).

Cale de administrare

Administrare intravenoasă

Thiogamma Turbo-Set se administrează direct din flacon, în perfuzie intravenoasă scurtă (dar cu o durată de cel puțin 30 de minute).

Durata tratamentului

Thiogamma Turbo–Set este administrat în faza inițială de tratament pe o perioadă de 2-4 săptămâni.

Pentru continuarea terapiei, se folosesc 600 mg acid tioctic pe zi, sub formă de comprimate filmate. 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.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați că efectul Thiogamma Turbo–Set este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi s-a administrat mai mult Thiogamma Turbo–Set decât trebuie

În caz de supradozaj se poate produce stare de greață, vărsături și cefalee.

S-au raportat cazuri izolate de simptome de toxicitate severe, uneori amenințătoare de viață. Acestea includ:

- crize de convulsii generalizate
- cantitate mare de acid (perturbarea echilibrului acido-bazic cu acumularea de lactoză) în sângele dumneavoastră
- tulburări importante de coagulare a sângelui

Acestea se pot produce la ingestia a peste 10 g de acid tioctic concomitent cu un consum mare de băuturi alcoolice.

De aceea, dacă se suspectează o supradoză de Thiogamma Turbo–Set, sunt necesare o spitalizare promptă și instituirea de măsuri adecvate, în conformitate cu principiile generale de tratament în caz de intoxicație.

Dacă ați omis o doză de Thiogamma Turbo-Set

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că ați omis o doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să vi se administreze Thiogamma Turbo–Set

Nu întrerupeți tratamentul cu Thiogamma Turbo–Set fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Thiogamma Turbo–Set poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 in 10 000 de persoane): alterarea sau tulburarea simțului gustativ și convulsii, vedere dublă, hemoragii la nivelul pielii (purpură), durere, înroșirea locului de administrare, tulburări ale funcției trombocitelor din sânge și ale coagulării sângelui (trombopatii).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții de hipersensibilitate ale întregului corp (inclusiv șoc); datorită consumului crescut al glucozei, nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate scădea (hipoglicemie), reacții alergice ale pielii (cum sunt erupție trecătoare pe piele, urticarie, prurit); tulburări ale hormonilor care reglează concentrația de glucoză din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge (sindrom insulenic autoimun).

Dacă Thiogamma Turbo–Set este administrat în mai puțin de 30 minute, pot apărea tensiune intracraniană și dificultate la respirație. Aceste reacții adverse dispar spontan.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Thiogamma Turbo–Set

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Thiogamma Turbo–Set după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a 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 Turbo–Set

- Substanța activă este acidul tioctic. Fiecare flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conține acid tioctic 600 mg sub formă de sare de meglumină a acidului tioctic 1167,70 mg.
- Celelalte componente sunt: meglumină, macrogol 300 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Thiogamma Turbo–Set și conținutul ambalajului

Thiogamma Turbo–Set este o soluție limpede de culoare gălbuie până la galben-verzuie, lipsită de particule vizibile.

Thiogamma Turbo–Set este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă brună a câte 50 ml și 10 pungi protectoare de lumină.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Fabricanții

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industrienstrasse 3, 34212 Melsungen
Germania

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare

Administrarea se face intravenos, în perfuzie lentă, timp de minim 30 minute.

Perfuzia se administrează direct din flacon, utilizând instrumentarul standard pentru perfuzii și punga de perfuzie cu protecție față de lumină, inclusă în ambalajul original.

Datorită sensibilității la lumină a substanței active, flaconul trebuie scos din ambalaj imediat înainte de utilizare. Trebuie să se asigure administrarea lentă a perfuziei, cu respectarea timpului minim de administrare de 30 minute.

Incompatibilități

Acidul tioctic reacționează *in vitro* cu complexe ionice ale metalelor (de exemplu cu cisplatina). Acidul tioctic formează cu moleculele de glucide (de exemplu soluția de levuloză) compuși complecși care se dizolvă greu. În plus, soluția perfuzabilă este incompatibilă cu soluțiile ce conțin glucoză, soluția Ringer și cu soluțiile care reacționează cu grupările -SH și punțile disulfidice.