

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Tiomax 600 mg comprimate filmate
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tiomax comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic, substanța activă din Tiomax, este o substanță produsă prin metabolismul propriu al corpului uman, care influențează anumite funcții metabolice ale organismului. Acidul tioctic protejează celulele nervoase împotriva produșilor reactivi de descompunere (are proprietăți antioxidative).

Tiomax se utilizează în tulburări senzitive din cadrul leziunilor nervilor (polineuropatie diabetică) determinate de diabetul zaharat.

Multe persoane cu diabet zaharat 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 tălpilor, picioare neliniștite și tulburări de sensibilitate. De obicei, aceste tulburări sunt exprimate mai ales la nivelul membrelor inferioare. Tiomax poate preîntâmpina aceste tulburări senzitive.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiomax comprimate filmate

Nu luați Tiomax

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

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

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 insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează nivelul de zahăr în sânge, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

Tiomax împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- cisplatină (folosită 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 Tiomax. Dacă doza zilnică totală de Tiomax 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 Tiomax. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Tiomax, 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.

Tiomax împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele filmate Tiomax 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 Tiomax. Consumul regulat de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrugerea nervilor, punând astfel în pericol succesul tratamentului cu Tiomax. Aceasta 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.

Conducerea de autovehicule și folosirea utilajelor

Tiomax nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tiomax 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.

Acest medicament conține galben amurg. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Tiomax comprimate filmate

Luați întotdeauna Tiomax 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 Tiomax (ce corespunde cu 600 mg de acid tioctic). Tiomax trebuie luate pe stomacul gol, înghițite întregi cu suficient lichid, cu aproximativ cu 30 minute înainte de prima masă.

Administrarea concomitentă a medicamentului cu alimente poate deregla trecerea acidului tioctic în sânge.

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 Tiomax decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat în mod accidental prea multe comprimate de Tiomax, contactați imediat medicul dumneavoastră sau spitalul. Simptomele supradozajului pot include greață, vărsături și dureri de cap.

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 care uneori pun viața în pericol: agitație, dereglări de conștiință, convulsii, tulburări ale echilibrului acido-bazic, tulburări grave ale coagulării sângelui, distrugerea țesutului muscular (rabdomioliză), scăderea nivelului zahărului în sânge, insuficiență multiplă a organelor, șoc.

Tratament

Pacientul trebuie să fie transportat imediat la o clinică și inițiate măsuri generale de tratament pentru cazurile de intoxicare (de exemplu, vomă indusă, lavaj gastric, cărbune activat). Tratamentul cazurilor grave se face în conformitate cu principiile terapiei intensive și conform simptomelor. Beneficiile utilizării hemodializei, hemoperfuziei sau tehnicilor de filtrare pentru eliminarea forțată a acidului tioctic nu au fost demonstrate.

Dacă uitați să utilizați Tiomax

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 Tiomax

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, Tiomax 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 Tiomax și să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil**. Acestea pot afecta până la 1 din 10000 de persoane.

- Reacții alergice (cum sunt erupții cutanate, urticarie și mâncărime)
- Scăderea nivelului de zahăr din sânge. Simptomele pot include amețeli, transpirație excesivă, dureri de cap și vedere neclară.

Alte reacții adverse

Frecvente -pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Amețeli
- Greață

Foarte rare- până la 1 din 10000 de persoane

- Dereglarea percepției de gust, dureri de cap, transpirație
- Dereglări de vedere
- Vomă, dureri în abdomen, diaree
- Nivelul glucozei din sânge poate scădea din cauza utilizării crescute a glucozei. Au fost raportate plângeri asociate cu scăderea glucozei din sânge precum amețeli, transpirație, dureri de cap și tulburări de vedere.

Cu frecvență necunoscută- frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Tulburări ale hormonilor care reglează concentrația de glucoză din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge (sindrom insulenic 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 website-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 Tiomax comprimate filmate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Tiomax

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Stearat de magneziu

Povidonă K25

Siliciu coloidal anhidru

Croscarmeloză sodică

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Film:

Copolimer grefat de macrogol și poli(alcool vinilic) (Kollicoat® IR)

Dioxid de titan

Talc

Glicerol monocaprilocat tip 1

Polivinil alcool parțial hidrolizat

Galben de chinolină lac de aluminiu

Galben amurg FCF lac de aluminiu

Cum arată Tiomax și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Cutie cu 3 blistere din AL/PVC, a câte 10 comprimate filmate și prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

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