

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT**  
**Insulipon 600 mg/50 ml soluție injectabilă**  
*Acidum thiocticum*

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

### **1. Ce este Insulipon și pentru ce se utilizează**

Acidul tioctic, substanța activă din **Insulipon**, este o substanță produsă în organism și are un efect asupra anumitor funcții metabolice ale organismului. Mai mult, acidul tioctic are proprietăți antioxidante, care protejează celula nervoasă împotriva produșilor de degradare reactivi.

**Insulipon** este utilizat pentru tratamentul simptomatic al polineuropatiei periferice diabetice (senzitivo-motorii) la adulți.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulipon**

**Nu utilizați Insulipon**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale **Insulipon** (vezi pct.6);
- dacă sunteți copil sau adolescent, deoarece nu sunt suficiente informații privind siguranța utilizării **Insulipon** la această grupă de vârstă.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Insulipon:**

Înainte să vi se administreze **Insulipon** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv șoc care poate pune viața în pericol (colaps cardiovascular cu debut brusc), în asociere cu utilizarea de acid tioctic ca soluție injectabilă sau perfuzie (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile).

De aceea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării de **Insulipon** pentru apariția unor simptome precoce (de exemplu, prurit, greață, slabiciuni, etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; alte măsuri terapeutice se pot aplica.

În timpul utilizării **Insulipon** urina poate prezenta un miros diferit, dar fără relevanță clinică. Pacienții cu un anumit genotip de antigen leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții

japonezi și coreeni, dar care se găsește și la rasa caucaziană) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează concentrația de glucoza din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge) când sunt tratați cu acid tioctic, substanța activă din Insulipon.

### **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.

### **Insulipon împreună cu alte medicamente**

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

Administrarea concomitentă de Insulipon și cisplatină (un medicament chimioterapeutic) poate duce la pierderea efectului cisplatinei.

Efectul hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice (insulina și/sau medicamente antidiabetice orale) poate fi potențat dacă sunt utilizate concomitent cu acidul tioctic. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Insulipon este necesară o monitorizare atentă a concentrației glucozei din sânge.

În anumite cazuri, pentru a preveni apariția episoadelor de hipoglicemie, poate fi necesară scăderea dozei de insulină sau a dozei medicamentelor antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

### **Insulipon împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul periodic de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrucția nervoasă, punând astfel în pericol efectul tratamentului cu Insulipon. De aceea, pacienților cu polineuropatie (distrucție nervoasă diabetică) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice. Acest lucru se aplică și pentru perioadele de pauză între două etape de tratament.

### **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.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să începeți tratamentul cu acid alfa-lipoic dacă nu este neapărat necesar și dacă nu sunteți monitorizată atent de către medicul dumneavoastră, deoarece în acest moment nu există niciun fel de informații disponibile pentru acest grup de pacienți.

Nu se cunoaște posibilul transfer al acidului alfa-lipoic în laptele matern.

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare care ar putea afecta fertilitatea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

**Insulipon** poate avea un efect negativ asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă apar amețeli și alte reacții adverse din partea sistemului nervos central ca urmare a administrării medicamentului. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **3. Cum se administrează Insulipon**

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

### **Doze**

Doza zilnică recomandată: 50 ml (corespunzător a 600 mg acid alfa-lipoic).

### **Mod de administrare**

**Insulipon** soluție injectabilă, se perfuzează lent intravenos (viteza de administrare a acidului tioctic nu trebuie să fie mai mare de 50 mg pe minut sau 4,2 ml soluție/minut). Administrarea de Insulipon soluție injectabilă, se poate face cu infuzomat, cu condiția ca timpul de injectare să fie de minim 12 minute.

Insulipon soluție injectabilă, poate fi administrat nediluat sau diluat exclusiv cu ser fiziologic (diluat la 100-250 ml).

Din cauza sensibilității la lumină a substanței active, soluția pentru perfuzie trebuie ~~preparată~~ pregătită imediat înainte de începerea administrării, iar flaconul trebuie protejat de lumină cu ajutorul unui ambalaj din polietilenă neagră.

Perfuzia se aplică utilizând orice set de perfuzie standard. Timpul de perfuzare se monitorizează strict pentru a nu fi mai mic de 12 minute.

### **Durata tratamentului:**

În timpul fazei inițiale de tratament, soluția injectabilă va fi folosită pentru o perioadă de 2 până la 4 săptămâni. Este recomandat să se continue tratamentul prin administrarea dozelor zilnice de 300-600 mg de acid alfa-lipoic sub formă de comprimate pentru uz oral.

Dacă aveți impresia că efectul Insulipon este fie prea puternic fie prea slab, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă luați Insulipon mai mult decât trebuie**

În caz de supradozare pot apărea grețuri, vărsături și dureri de cap.

În cazuri severe, care pun în pericol viața, simptome de intoxicație (ce includ convulsii generalizate, dezechilibrul acido-bazic asociat cu acidoză sanguină și/sau tulburări severe ale coagulării sanguine) au fost observate după ingestia a 10 g de acid alfa-lipoic, în special în asociere cu consumul exagerat de alcool.

Pentru acest motiv, supradozările semnificative cu Insulipon vor necesita internare imediată în spital și inițierea de măsuri standard, folosite pentru a trata intoxicațiile. Tratamentul oricăror simptome de producere a intoxicației trebuie să fie bazată pe principiile moderne ale terapiei intensive și trebuie să fie desfășurate simptomatice.

### **Dacă uitați să luați Insulipon**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Insulipon**

Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile includ:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

După injecția intravenoasă rapidă, deseori pot să apară creșterea presiunii la nivelul capului (hipertensiune intracraniană, durere de cap) și dificultăți la respirație (dispnee), dar acestea vor înceta spontan.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

Perturbări ale senzației de gust metalic, greață, vărsături.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)*

Tulburări ale plachetelor sanguine (trombopatie), hipoglicemie (concentrație scăzută a zahărului în sânge), tulburări de vedere, vedere dublă (diplopie), convulsii, vânătăi (purpură), reacții la locul de administrare.

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

Reacții alergice: erupții cutanate, urticarie, eczema, prurit, șoc anafilactic, tulburări ale hormonilor care reglează concentrația de glucoză din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge (sindrom insulinic autoimun).

Au fost raportate simptome precum amețeli, transpirații, cefalee și tulburări de vedere, cauzate de hipoglicemie datorită creșterii utilizării glucozei.

#### ***Raportarea reacțiilor adverse suspectate***

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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Insulipon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicul și farmacistul din spital sunt responsabili de păstrarea, administrarea și eliminarea corectă a **Insulipon** soluție injectabilă.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

### **Ce conține Insulipon**

- *Substanța activă* este acid tioctic. Fiecare flacon (50 ml) soluție injectabilă conține acid tioctic 600 mg

– *Celelalte componente sunt:* trometamol, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

**Cum arată Insulipon și conținutul ambalajului**

**Insulipon** se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare galben-deschis.

**Ambalaj**

Flacon din sticlă chihlimbărie, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic și cu capsă combinată din aluminiu de tip Flip-off, conținând 50 ml de soluție.

Câte 1 flacon în pungă din polietilenă de culoare neagră, însoțit de prospectul pentru pacient plasate în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

**WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

**Fabricantul**

**Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turcia**

Ramayanoglu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtkoy-Pendik/Istanbul

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020**

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