

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Thioctacid HR 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Alfa-lipoehape (ehk tiokthape)

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Thioctacid HR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thioctacid HR'i võtmist
3. Kuidas Thioctacid HR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thioctacid HR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Thioctacid HR ja milleks seda kasutatakse**

Thioctacid HR'i toimeaine on alfa-lipoehape, mida toodab ka inimese enda organism ja mis mõjutab ainevahetust. Alfa-lipoehape kaitseb perifeerseid närve vähendades vabade hapniku radikaalide hulka kahjustunud närvirakus (toimib antioksidandina).

Thioctacid HR'i kasutatakse närvikahjustuse sümptomaatilises ravis diabeediga patsientide puhul, kellel esineb seisund, mida nimetatakse diabeetiliseks polüneuropaatiaks. Nende sümptomite hulka kuulub tuimus või vähenenud valutundlikkus või vähenenud tundlikkus temperatuuri muutuste suhtes, eriti jalgade puhul; kipitus või kihelus, mis algab varvastest või labajalgadest; tasakaalu ja koordineerimise kadu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Thioctacid HR'i võtmist**

##### **Ärge võtke Thioctacid HR'i:**

- kui olete alfa-lipoehappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Teatud inimese leukotsüüdi antigeeni genotüübiga (mida esineb sagedamini Jaapani ja Korea patsientidel, kuid ka europiididel) patsientidel võib ravi ajal tiokthappega tekkida suurema tõenäosusega insuliini autoimmuunsündroom (vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega).

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Spetsiaalsed ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

#### Uriin

Pärast Thioctacid HR'i kasutamist võib teie uriin lõhnata teistsuguselt, see on aga normaalne ning ei vaja ravi.

#### **Lapsed**

Ravi Thioctacid HR'iga ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna kogemused sellel vanuserühmaga on ebapiisavad.

### **Muud ravimid ja Thioctacid HR**

Palun informeerige oma arsti, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Palun pidage meeles, et ka järgnev kehtib hiljuti kasutatud ravimite kohta.

- Tsisplatiini (kasvajavastane aine)  
Thioctacid HR võib neutraliseerida tsisplatiini toime.
- Metalli sisaldavad preparaadid  
Thioctacid HR'i kasutamine samaaegselt koos toidulisanditega või ükskõik, milliste teiste toodetega, mis sisaldavad metalle nagu näiteks raud, magneesium või kaltsium, põhjustab nii metalli kui ka Thioctacid HR'i mõju lakkamise. Selle vältimiseks võtke Thioctacid HR'i vähemalt 30 minutit enne hommikusööki ning metalle sisaldav preparaat lõuna ajal või õhtul.
- Diabeediravimid  
Veresuhkrut langetavate ravimite (insuliin ja/või teised diabeedivastased ained) toime võib Thioctacid HR'i mõjul suurenda. Seepärast on vajalik hoolikas veresuhkrutaseme jälgimine, eriti ravi alguses Thioctacid HR'iga. Et vältida selle liigset langust (hüpoglükeemia), võib teie arst pidada vajalikuks vähendada teie poolt kasutatava diabeedivastase ravimi annust.

### **Thioctacid HR koos toidu, joogi ja alkoholiga**

#### Alkohol

Alkoholi regulaarne tarvitamine on oluline riskifaktor perifeerse närvisüsteemi häirete tekkimisel ning progresseerumisel. Seetõttu võib see takistada edukat ravi Thioctacid HR'iga. Üldiselt on soovitatav vältida alkoholi tarbimist nii palju kui võimalik. See kehtib samuti perioodide kohta, mis jäävad Thioctacid HR'i ravikuuride vahele.

#### Piim ja piimatooted

Tarbides samaaegselt Thioctacid HR'iga piima ja/või piimatooteid, kaotab piimas sisalduv kaltsium toime ning väheneb ka Thioctacid HR'i toime. Selle vältimiseks võtke Thioctacid HR sisse vähemalt 30 minutit enne hommikusööki ning ärge tarbige piima ega ühtegi piimatoodet enne lõunat.

### **Rasedus ja imetamine**

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne ükskõik millise ravimi kasutamist.

Nagu kõikide ravimite puhul, kaalub teie arst eelnevalt hoolikalt kasu- ning riskitegureid enne Thioctacid HR'i kasutuselevõttu, kui te olete rase ja/või imetate.

Siiani puudub kasutamise kogemus rasedatel.

Puuduvad andmed, et Thioctacid HR'i toimeaine (alfa-lipoehape) eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pearingluse/peapöörituse teke võib mõjutada reaktsioonivõimet sellisel määral, et see võib mõjutada autojuhtimise, masinate käsitlemise ja/või ohtlikus keskkonnas töötamise võimet.

## **3. Kuidas Thioctacid HR'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Soovitatav annus on:**

Üks Thioctacid HR tablett ööpäevas (vastab 600 mg alfa-lipoehappele) võtta sisse pool tundi enne esimest söögikorda.

#### **Manustamisviis**

Võtke sisse Thioctacid HR tablett koos klaasitäie veega (ilma närimata) tühja kõhuga. On väga oluline, et tablett oleks võetud pool tundi enne esimest söögikorda, enamasti enne hommikusööki. Samaaegne toidu tarvitamine võib kahjustada ravimi (alfa-lipoehape) imendumist vereringesse. Eriti võib see mõjutada patsiente, kellel seedimine on aeglane.

**Ravi kestus**

Arst otsustab iga patsiendi puhul individuaalselt, kui kaua Thioctacid HR'i tarvitada. Kuna diabeetiline neuropaatia on krooniline haigus, võib olla vajalik võtta Thioctacid HR'i kogu elu.

Kui teil on tunne, et Thioctacid HR'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Kui te võtate Thioctacid HR'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te arvate, et olete võtnud liiga palju tablette (rohkem kui 10 tabletti) või laps on kogemata võtnud tablette (rohkem kui 50 mg lapse kehakaalu ühe kg kohta), siis pöörduge koheselt lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Üleannustamise korral võivad ilmneda iiveldus, oksendamine ja peavalu.

Üksikutel juhtudel on avaldunud rasked, mõnikord eluohtlikud, sümptomid pärast toimeaine väga suure annuse manustamist (rohkem kui 10 g alfa-lipoehapet). Nende hulka kuuluvad krambid, mis haaravad kogu keha, atsidoos veres ning tõsised verehüübe probleemid. Need juhud olid enamasti seotud suure koguse alkoholi tarbimisega.

**Kui te unustate Thioctacid HR'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust kompenseerimaks võtmata jäänud doosi.

**Kui te lõpetate Thioctacid HR'i võtmise**

Ärge katkestage Thioctacid HR'i võtmist enne arstiga konsulteerimata. Vastasel juhul võivad teie sümptomid halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Märkus:

Pärast Thioctacid HR'i võtmist võib teie uriin lõhnata teistsuguselt, see on aga normaalne ning ei vaja ravi.

Esinemissagedused on defineeritud järgmiselt:

<b>Väga sage</b>	Esinevad rohkem kui ühel inimesel 10-st
<b>Sage</b>	Esinevad vähem kui ühel inimesel 10-st
<b>Aeg-ajalt</b>	Esinevad vähem kui ühel inimesel 100-st
<b>Harv</b>	Esinevad vähem kui ühel inimesel 1000-st
<b>Väga harv</b>	Esinevad vähem kui ühel inimesel 10 000-st
<b>Teadmata</b>	Ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

**Tähelepanu:**

Kui täheledate mõnda allpool nimetatud kõrvaltoimet, lõpetage Thioctacid HR'i kasutamine ning teavitage oma arsti koheselt, kes teeb otsuse olukorra raskuse kohta ja samuti edasiste meetmete kasutamise kohta vajadusel

**Sage:**

- Pöörlemisetunne
- Iiveldus

**Väga harv:**

- Oksendamine

- Valu kõhus ja/või soolestikus
- Kõhulahtisus
- Maitsetundlikkuse muutus või häirumine
- Veresuhkrutaseme langus, millega kaasneb pearinglus, higistamine, peavalu ja ähmane nägemine (hüpoglükeemia sümptomid)

**Teadmata:**

- Allergilised reaktsioonid, nagu nahalööve, nõgeslööve (urtikaaria) ning sügelus.
- Vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega (insuliini autoimmuunsündroom).

Allergilise reaktsiooni esimeste sümptomite ilmnedes lõpetage selle ravimi võtmine ning võtke koheselt ühendust arstiga.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Thioctacid HR'i säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil ning purgil.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

**Säilitustingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Thioctacid HR sisaldab**

- Toimeaine on alfa-lipoehape (ehk tiokthape).
- Abiained on madala asendusega hüdroksüpropüütselluloos (5...16% hüdroksüpropoksügrupid), magneesiumstearaat, hüdroksüpropüütselluloos, hüpromelloos, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171), kinoliinkollase alumiiniumisool (E104), indigokarmiini alumiiniumisool (E132).

**Kuidas Thioctacid HR välja näeb ja pakendi sisu**

Merevaikkollasest klaasist (III hüdrolüütiline klass) polüetüleenkorgiga purk.

Pakendis on 30, 60 või 100 tabletti.

**Müügiloa hoidja**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Saksamaa

**Tootja**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Saksamaa

või

Rottapharm Ltd.  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, D15 XD71  
Iirimaa

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.**