

## KULLANMA TALİMATI

### THIOCTACİD® 600 HR, 600 mg, Film Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 600 mg alfa lipoik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poli (O-2-hidroksipropil) selüloz (%5-16 hidroksipropoksi grupları), magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz, hipromelloz, makrogol 6000, talk, titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı alüminyum tuzu (E 104), indigo karmin alüminyum tuzu (E 132)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **THIOCTACİD® 600 HR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THIOCTACİD® 600 HR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THIOCTACİD® 600 HR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THIOCTACİD® 600 HR'nin saklanması**

#### **1. THIOCTACİD® 600 HR nedir ve ne için kullanılır?**

THIOCTACİD® 600 HR, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit içeren film kaplı tabletlerdir.

Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit, vücut metabolizması sırasında oluşan bir maddedir ve vücudun belli bazı metabolik işlevleri üzerine etkiye sahiptir. Ayrıca, zararlı parçalanma ürünlerine karşı sinir hücrelerini koruyucu özelliklere (anti-oksidatif) sahiptir.

Thioctacid® 600 HR, 30 tablet içeren, polietilen kapaklı amber renkli cam şişelerde ve kutusunda sunulmaktadır.

Thioctacid® 600 HR, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

## 2. THIOCTACİD® 600 HR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### THIOCTACİD® 600 HR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit veya THIOCTACİD® 600 HR'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçüksünüz.

### THIOCTACİD® 600 HR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

THIOCTACİD® 600 HR kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### THIOCTACİD® 600 HR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri THIOCTACİD® 600 HR aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

Düzenli olarak alkol tüketimi, şeker hastalığındaki sinir hasarına bağlı şikayetlerin ortaya çıkması ve ilerlemesi için önemli bir risk faktörüdür. Bu nedenle THIOCTACİD® 600 HR ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde THIOCTACİD® 600 HR doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da THIOCTACİD® 600 HR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **THIOCTACİD® 600 HR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

THIOCTACİD® 600 HR'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

THIOCTACİD® 600 HR ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber THIOCTACİD® 600 HR`yi aynı anda kullanmayınız. Eğer THIOCTACİD® 600 HR'nin toplam günlük dozunu kahvaltından 30 dakika önce almışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. THIOCTACİD® 600 HR ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/ölçtürünüz. Kan şekerinin düşmesine bağlı gözlenebilecek baş dönmesi ve halsizlik gibi bulgular olursa doktorunuza danışınız. Kan şekerinizin düşmesine bağlı belirtilerden kaçınmak için doktorunuzun talimatları doğrultusunda bu ilaçların dozlarının azaltılması gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. THIOCTACİD® 600 HR nasıl kullanılır?**

THIOCTACİD® 600 HR daima doktorun önerdiği biçimde kullanılmalıdır. Kullanım konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından farklı bir biçimde önerilmedikçe:

Sabahları kahvaltından 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

THİOCTACİD® 600 HR film kaplı tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda su ile mide boşken alınmalıdır. Aynı zamanda gıda alımı alfa-lipoik asit emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltudan yarım saat önce alınmalıdır.

Diyabetik nöropati kronik bir hastalık olduğu için, THİOCTACİD® 600 HR'yi yaşam boyu kullanmanız gerekebilir. Hastalığınızın durumuna göre buna doktorunuz karar verecektir.

**Değişik yaş grupları****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklara ve adölesanlarda THİOCTACİD® 600 HR'nin uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

**Özel kullanım durumları****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur

*Eğer THİOCTACİD® 600 HR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla THİOCTACİD® 600 HR kullandıysanız:**

Aşırı doz kullanımında mide bulantısı, kusma ve baş ağrısı gözlenebilir.

Tek tük bildirilen vakalarda, özellikle alkol ile birlikte ağız yolundan 10 gramdan daha fazla alfa-lipoik asit alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asid-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, THİOCTACİD® 600 HR ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tablettten fazla ve çocuklarda vücut ağırlığına göre kilogram başına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit alınması) şüphesi bile, acil hastaneye yatırılmayı ve zehirlenmeyi tedavi edecek standart girişimlerin (örn. mide yıkanması, aktif kömür verilmesi, vs) başlatılmasını gerektirir. Herhangi bir zehirlenme belirtisinin tedavisi modern yoğun bakım prensiplerine dayalı olarak, belirtilere yönelik olmalıdır.

*THIOCTACİD® 600 HR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**THIOCTACİD® 600 HR'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**THIOCTACİD® 600 HR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan THIOCTACİD® 600 HR'yi almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, THIOCTACİD® 600 HR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Olası yan etkiler:

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Çok Seyrek: Kusma, mide ağrısı, bağırsak ağrısı ve diyare

Aşırı duyarlılık reaksiyonları:

Çok seyrek: Deri döküntüsü, ürtiker ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi

Çok Seyrek: Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Artmış glukoz kullanımı nedeniyle kan şekeri düzeyinde düşme ve buna bağlı hipoglisemi semptomları (halsizlik, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme) görülebilir.

İlave tedbirler:

*Yukarıdakileri yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.*

*Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları görüldüğünde, ilacı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.*

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. THİOCTACİD® 600 HR'nin saklanması**

*THİOCTACİD® 600 HR'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THİOCTACİD® 600 HR'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4, 34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

**Üretici Firma:** Neurather Ring 1, 51063 Köln, Almanya adresindeki MEDA Manufacturing GmbH.

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*