

Prospect: Informații pentru utilizator**Acid tioctic Rompharm 600 mg/24 ml soluție injectabilă**
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 Acid tioctic Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acid tioctic Rompharm
3. Cum se administrează Acid tioctic Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid tioctic Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid tioctic Rompharm și pentru ce se utilizează

Acidul tioctic, substanța activă din Acid tioctic Rompharm, 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.

Acid tioctic Rompharm este utilizat pentru tratamentul simptomelor de polineuropatie periferică diabetică senzitivomotorie.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Acid tioctic Rompharm

Nu trebuie să vi se administreze Acid tioctic Rompharm 600 mg/24 ml soluție perfuzabilă:

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

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Acid tioctic Rompharm 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 asocieră 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 Acid tioctic Rompharm pentru apariția unor simptome precoce (de exemplu, prurit, greață, stare generală de rău, etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; alte măsuri terapeutice se pot aplica.

În timpul utilizării Acid tiotic Rompharm 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 caucazieni) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează concentrația de glucoză din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge) când sunt tratați cu acid tiotic, substanța activă din Acid tiotic Rompharm.

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.

Acid tiotic Rompharm împreună cu alte medicamente

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

Administrarea concomitentă de Acid tiotic Rompharm și cisplatină (un medicament pentru cancer) 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 tiotic. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Acid tiotic Rompharm 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.

Acid tiotic Rompharm împreună cu alcool

Consumul periodic 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 Acid tiotic Rompharm. De aceea, pacienții cu afectare nervoasă diabetică (polineuropatie) sunt sfătuiți, în general, să evite pe cât posibil consumul de băuturi alcoolice. Acest lucru este valabil 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 dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile gravide sau care alăptează nu trebuie să utilizeze Acid tiotic Rompharm cu excepția cazului în care medicul le recomandă acest lucru, deoarece în acest moment nu există niciun fel de informații disponibile pentru aceste paciente.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate cazuri foarte rare de amețeli, dureri de cap și vedere dublă (simptome de hipoglicemie). Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum se administrează Acid tiotic Rompharm

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de către medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Doza recomandată pentru adulții cu polineuropatie diabetică senzitivomotorie este de 1 flacon (24ml soluție injectabilă) de Acid tiotic Rompharm (600mg acid tiotic) zilnic.

Mod de administrare

Acid tioctic Rompharm poate fi administrat fie prin injecție intravenoasă sub formă de soluție nediluată sau ca perfuzie de scurtă durată, atunci când este diluat cu o soluție de ser fiziologic. Acid tioctic Rompharm trebuie administrat pe o durată de cel puțin 12 minute.

Deoarece substanța activă este sensibilă la lumină, soluția pentru perfuzie trebuie preparată imediat înainte de administrare și trebuie protejată de lumină (de exemplu, cu folie de aluminiu).

Durata tratamentului

Injecția vă va fi administrată de către medicul dumneavoastră în faza inițială a tratamentului, timp de 2 până la 4 săptămâni. Medicul vă va spune când trebuie să treceți la o formă farmaceutică cu administrare orală a acidului tioctic ca tratament de întreținere.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă observați că efectul Acid tioctic Rompharm este prea puternic sau prea slab.

Dacă vi s-a administrat mai mult Acid tioctic Rompharm decât trebuie

În caz de supradozaj pot să apară greață, vărsături și durere de cap.

În cazul ingestiei a peste 10 grame de acid tioctic concomitent cu un consum mare de băuturi alcoolice, s-au raportat cazuri izolate cu simptome severe de toxicitate, care, uneori, pot pune viața în pericol (acestea includ: crize de convulsii generalizate, perturbarea echilibrului acido-bazic cu acidoză, tulburări importante de coagulare a sângelui). De aceea, dacă se suspectează o utilizarea unei supradoze semnificative de Acid tioctic Rompharm, este necesară spitalizare imediată, cu inițierea de măsuri standard necesare pentru a trata supradozajul. Tratamentul oricăror simptome trebuie realizat în unități de terapie intensivă.

Dacă ați omis o doză de Acid tioctic Rompharm

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că ați omis o doză.

Dacă încetați tratamentul cu Acid tioctic Rompharm

Vă rugăm să nu opriți tratamentul înainte de a vă adresa medicului dumneavoastră.

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

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 se vor remite spontan.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Perturbări ale senzației de gust - 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) cu simptome de amețea, transpirație, durere de cap, tulburări de vedere, vedere dublă (diplopie), convulsii, vântăi (purpură), reacții la locul de administrare.

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 insulinic autoimun).

Reacții alergice la nivelul întregului corp (incluzând șoc).

Reacții alergice la nivelul pielii, cu urticarie, prurit, eczemă, înroșire și erupție trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Acid tioctic Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

După deschiderea flaconului:

• *Soluția nediluată:*

Soluția perfuzabilă trebuie protejată de lumină (de exemplu, cu o folie de aluminiu). Flacoanele sunt destinate unei singure utilizări și orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată după utilizare. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după prima penetrare a dopului din cauciuc.

• *După diluare:*

Soluția perfuzabilă trebuie protejată de lumină (de exemplu, cu o folie de aluminiu).

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării soluției perfuzabile preparate prin diluarea cu soluție de clorură de sodiu 0,9% a fost demonstrată timp de până la 6 ore, dacă a fost păstrată la temperaturi sub 25°C și protejată de lumină. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 6 ore, la temperatura de 2 până la 8°C.

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 Acid tioctic Rompharm

- Substanța activă este acid tioctic. Fiecare flacon conține 600 mg acid tioctic (sub formă de tioctat de trometamol) în 24 ml soluție injectabilă.

- Celelalte componente sunt: trometamol, trometamol soluție 1M (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Acid tioctic Rompharm și conținutul ambalajului

Acid tioctic Rompharm este o soluție limpede, sterilă, de culoare gălbuie, practic lipsită de particule vizibile. Flacoanele, conținând 24 ml soluție pentru injecție, sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimi de ambalaj:

Acid tioctic Rompharm este disponibil în cutii cu 1 sau 5 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, județul Ilfov, 075100, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Acid tioctic Rompharm 600 mg/24 ml soluție injectabilă

Bulgaria: Тиоктова Киселина Ромфарм 600 mg/24 ml инжекционен разтвор

Ungaria: Tioktánsav Rompharm 600mg/24ml oldatos injekció

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2018.