**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Thioctacid HR 600 mg** **plėvele dengtos tabletės**

Tiokto rūgštis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje ?**

1. Kas yra Thioctacid HR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Thioctacid HR

3. Kaip vartoti Thioctacid HR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Thioctacid HR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Thioctacid HR ir kam jis vartojamas**

Thioctacid HR veiklioji medžiaga – tiokto rūgštis. Ji susidaro žmogaus organizme ir veikia medžiagų apykaitą. Tiokto rūgštis apsaugo nervinį audinį nuo degeneraciją skatinančių medžiagų (yra antioksidantas).

Thioctacid HR gydomi diabetinės polineuropatijos simptomai: sustingimas ar sumažėjęs pojūtis skausmui ar temperatūros pokyčiams, ypač pėdose, dilgčiojimo ir badymo pojūtis, prasidedantis kojų pirštuose ar pėdos pagalvėlėse, pusiausvyros ir koordinacijos praradimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Thioctacid HR**

**Thioctacid HR vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija tiokto rūgščiai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Thioctacid HR.

Gydant tiokto rūgštimi, tam tikro žmogaus leukocitų antigeno genotipo (genų rinkinio) pacientai (toks genotipas dažniau pasitaiko tarp japonų ir korėjiečių, bet taip pat gali būti nustatytas europidų rasės pacientams) labiau linkę susirgti autoimuniniu insulino sindromu (gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimu, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje).

Vartojant Thioctacid HR, Jūsų šlapimo kvapas gali pasikeisti, tačiau tai yra normalu ir nereikalauja jokio gydymo.

**Kiti vaistai ir Thioctacid HR**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Cisplatina (vaistas vėžiui gydyti)*

Thioctacid HR gali neutralizuoti kartu vartojamos cisplatinos poveikį.

*Metalų junginiai*

Tiokto rūgštis su metalais sudaro chelatus. Vaistą vartoti kartu su metalų junginiais (pvz., geležies ir magnio turinčiais vaistais, pieno produktais, nes jų sudėtyje yra kalcio) draudžiama. Jeigu Thioctacid HR išgeriama 30 min. prieš pusryčius, geležies ir magnio turinčius vaistus galima gerti per pietus arba vakare.

*Vaistai cukriniam diabetui gydyti*

Thioctacid HR gali sustiprinti kartu vartojamų insulino ir geriamųjų vaistų nuo diabeto gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantį poveikį, todėl rekomenduojama reguliariai tikrinti gliukozės koncentraciją kraujyje, ypač gydymo Thioctacid HR pradžioje. Kad būtų išvengta gliukozės stokos simptomų (hipoglikemijos), pavieniais atvejais būtina mažinti insulino arba geriamųjų vaistų nuo diabeto dozę, tai padarys Jūsų gydytojas.

**Thioctacid HR vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Alkoholis

Reguliarus alkoholio vartojimas gali sumažinti Thioctacid HR veiksmingumą, todėl rekomenduojama nevartoti alkoholio. Toks nurodymas tinka ir tada, kai Thioctacid HR nevartojama.

Pienas ir pieno produktai

Kartu vartojamas pienas ir pieno produktai gali mažinti tiokto rūgšties pasisavinimą, todėl rekomenduojama visą paros dozę išgerti pusę valandos prieš pusryčius ir nevartoti pieno ar kokių nors pieno produktų iki pietų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie tiokto rūgšties vartojimą nėštumo metu nėra, todėl nėščiosioms šio vaisto vartoti galima tik paskyrus ir prižiūrint gydytojui.

Duomenų apie tiokto rūgšties vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, todėl žindyvėms šio vaisto vartoti galima tik paskyrus ir prižiūrint gydytojui.

Ar tiokto rūgšties patenka į motinos pieną, nežinoma.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Atsiradęs svaigulys gali paveikti gebėjimą vairuoti, valdyti mechanizmus ir (arba) atlikti darbus nestabilioje aplinkoje.

**3. Kaip vartoti Thioctacid HR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu nepaskirta kitaip, geriama po vieną Thioctacid HR tabletę vieną kartą per parą. Kai simptomai sunkūs, iš pradžių gali būti skiriama tiokto rūgšties infuzija.

Thioctacid HR plėvele dengtą tabletę reikia nuryti nesukramtytą, nevalgius (paprastai prieš pusryčius), užgeriant pakankamu kiekiu skysčio.

Kartu su vaistu vartojamas maistas gali mažinti tiokto rūgšties pasisavinimą, todėl labai svarbu visą paros dozę išgerti pusę valandos prieš pusryčius.

*Gydymo trukmė*

Diabetinė neuropatija ‑ lėtinė liga, todėl gali prireikti nuolat vartoti Thioctacid HR. Gydymo trukmę nustato gydytojas.

Jeigu manote, kad Thioctacid HR veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Thioctacid HR dozę?**

Jeigu manote, kad pavartojote per daug tablečių (pvz., daugiau negu 10 tablečių) ar netyčia vaikas išgėrė šių tablečių (daugiau nei 50 mg/kg kūno svorio), nedelsiant kreipkitės į artimiausią ligoninę.

Perdozavus vaisto gali atsirasti pykinimas, vėmimas ar galvos skausmas.

Pavieniais atvejais, išgėrus didesnę kaip 10 g tiokto rūgšties dozę, ypač kartu su alkoholiu, nustatyta sunkių, kartais net gyvybei pavojingų, apsinuodijimo simptomų: generalizuotų traukulių, sunkių rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimų, sukeliančių kraujo parūgštėjimą, sunkių kraujo krešėjimo sutrikimų.

**Pamiršus pavartoti Thioctacid HR**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Thioctacid HR**

Nenutraukite Thioctacid HR vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju, kitaip Jūsų ligos simptomai gali pablogėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dėmesio!**

Jeigu pasireiškė bent vienas iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių, nedelsiant nustokite vartoti Thioctacid HR ir kreipkitės į gydytoją, kuris nustatys, ar nepageidaujamas poveikis sunkus, ir nuspręs, kokių priemonių reikia imtis.

*Dažni šalutiniai poveikiai* *(gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 vartojusiųjų)*

Galvos svaigimas.

Pykinimas.

*Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vartojusiųjų)*

Vėmimas.

Skrandžio ir (arba) pilvo skausmas.

Viduriavimas.

Skonio jutimo sutrikimas.

Alerginės reakcijos (odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys).

Gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, lydimas į hipoglikemiją panašių simptomų, pavyzdžiui, galvos svaigimo, smarkesnio prakaitavimo, galvos skausmo ir regos sutrikimų.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Gliukozės kiekį kraujyje reguliuojančių hormonų sutrikimas, dėl kurio labai sumažėja cukraus kiekis kraujyje (autoimuninis insulino sindromas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Thioctacid HR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25º C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir** **kita informacija**

**Thioctacid HR sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tiokto rūgštis. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg tiokto rūgšties.

- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas, hidroksipropilceliuliozė; tabletės plėvelėje - hipromeliozė, makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E 171), chinolino geltonasis (E 104), indigokarminas (E 132).

**Thioctacid HR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Thioctacid HR yra geltonai žalios spalvos, pailgos abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Tabletės supakuotos į gintaro spalvos stiklo buteliuką, užsuktą polietileno dangteliu.

Dėžutėje yra 30, 60 ir 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Vokietija

Tel.+49 (06172) 888-01

Faksas: +49 06172) 888-2740

El. paštas: medinfo@medapharma.de

***Gamintojas***

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Vokietija

arba

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1

51063 Köln

Vokietija

arba

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15, D15 XD71

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Tel. + 370 5 205 12 88

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>