

## KULLANMA TALİMATI

### THİOCTACİD® 600 mg film kaplı tablet

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 600 mg alfa lipoik asit (tioktik 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. **THİOCTACİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THİOCTACİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THİOCTACİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THİOCTACİD'in saklanması**

#### **1. THİOCTACİD nedir ve ne için kullanılır?**

THİOCTACİD, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit (tioktik asit) içeren film kaplı tabletlerdir.

Alfa-lipoik asit (tioktik asit), sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa-lipoik asit (tioktik 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.

THİOCTACİD, 30 film kaplı tablet içeren, polietilen kapaklı amber renkli cam şişelerde ve kutusunda sunulmaktadır.

THİOCTACİD, 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. THİOCTACİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Belirli bir insan lökosit antijen genotipli (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da bulunur) hastalar, tiotik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

### **THİOCTACİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Alfa-lipoik asit (tiotik asit) veya THİOCTACİD'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçükseniz.

### **THİOCTACİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

THİOCTACİD kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dâhil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **THİOCTACİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri THİOCTACİD aldıktan en az yarım saat sonra alınız.

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde THİOCTACİD doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Alfa-lipoik asidin (tioktik asidin) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da THİOCTACİD tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

THİOCTACİD'in araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi olabilir. Eğer, baş dönmesi/vertigo veya diğer merkezi sinir sistemi bozuklukları meydana gelirse, trafiğe katılım gibi yüksek dikkat gerektiren aktiviteler ve makine veya tehlikeli alet kullanımından kaçınılmalıdır.

## **THİOCTACİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

THİOCTACİD'in içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

THİOCTACİD ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber THİOCTACİD'i aynı anda kullanmayınız. Eğer THİOCTACİD'in toplam günlük dozunu kahvaltından 30 dakika önce almışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiyabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. THİOCTACİD 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. THİOCTACİD nasıl kullanılır?**

THİOCTACİD 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 kahvaltıdan 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

THİOCTACİD 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 kahvaltıdan yarım saat önce alınmalıdır.

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

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve ergenlerde (adölesanlarda) THİOCTACİD'in uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve ergenlerde (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'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla THİOCTACİD 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 (tioktik 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 ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tableten 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.

*THİOCTACİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **THİOCTACİD'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **THİOCTACİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan THİOCTACİD'i almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, THİOCTACİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, THİOCTACİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı vb.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THİOCTACİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Bulantı
- Baş dönmesi\*

**Çok Seyrek:**

- Deri döküntüsü
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Kaşıntı
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)\*
- Kusma
- Mide ağrısı ve/veya bağırsak ağrısı
- Diyare (İshal)

- Tat duyusunda deęişiklik ve bozukluk
- Baş ağrısı\*
- Bölgesel aşırı terleme\*
- Bulanık görme\*

**Bilinmiyor:**

- Kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık (İnsülin Otoimmün Sendromu)

\* Artmış glukoz kullanımı nedeniyle, çok seyrek durumlarda kan glukoz seviyesinde düşme olabilir. Buna bağlı olarak, hipoglisemi belirtileri baş dönmesi, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme ile birlikte görülür.

İlave tedbirler:

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

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. THİOCTACİD’in Saklanması**

*THİOCTACİD’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THIOCTACID'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** Meda Manufacturing GmbH Köln, Almanya

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