

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.



TIACID film tablete 300 mg
TIACID film tablete 600 mg
 alfa lipoična kiselina

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **TIACID** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **TIACID** film tablete
3. Kako uzimati **TIACID** film tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **TIACID** film tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **TIACID** i za šta se koristi?

Alfa lipoična kiselina je aktivna supstanca u **TIACID** film tabletama. Stvara se tokom metaboličkih procesa u ljudskom organizmu i utiče na određene metaboličke funkcije. Pored toga, alfa lipoična kiselina ima antioksidativna svojstva koja štite nervne ćelije od reaktivnih raspadnih proizvoda.

TIACID se koristi za liječenje simptoma oštećenja nerava zbog dijabetesa (dijabetička polineuropatija).

2. Prije nego počnete uzimati **TIACID** film tablete

Obavjestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Nemojte uzimati lijek **TIACID**

Ako ste preosjetljivi (alergični) na alfa lipoičnu kiselinu ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (Vidjeti dio 6. Dodatne informacije).

Djeca i adolescenti

Budući da ne postoje klinička iskustva o primjeni alfa lipoične kiseline u toj dobnoj grupi, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u liječenju djece i adolescenata.

Budite oprezni s lijekom **TIACID**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Nakon primjene ovog lijeka može se pojaviti neuobičajen miris urina koji nema nikakvog kliničkog značaja.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **TIACID**

Uglavnom, **TIACID** se može uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Za propisivanje ispravne doze **TIACID**-a, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (inzulin i oralni antidijabetici), jer **TIACID** može pojačati njihovo djelovanje te dovesti do pada šećera u krvi. U nekim slučajevima, potrebno je smanjiti dozu inzulina ili oralnih antidijabetika, kako bi se izbjegao nastanak hipoglikemije (vrtoglavica, znojenje, glavobolja, poremećaj vida).
- cisplatin (lijek za liječenje karcinoma). **TIACID** ometa djelovanje cisplatina, te može izostati očekivano

djelovanje lijeka.

- suplemente željeza ili magnezija. **TIACID** se veže za metale, te je potreban razmak od najmanje 6 sati između uzimanja **TIACID**-a i suplemenata željeza i magnezija.

Uzimanje hrane i pića s lijekom **TIACID**

Redovno konzumiranje alkohola predstavlja značajan faktor rizika za razvoj i napredovanje neuropatije, što može umanjiti uspješnost liječenja alfa lipoičnom kiselinom. Zbog toga se uvijek preporučuje da bolesnici s dijabetičkom polineuropatijom što je moguće više izbjegavaju konzumaciju alkohola. To se odnosi i na vrijeme u kojem se ne uzima terapija.

Trudnoća i dojenje

Prije primjene bilo kojeg lijeka u toku trudnoće i dojenja, potrebno je pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika. Trudnice i dojilje trebaju se liječiti alfa lipoičnom kiselinom samo uz strogu indikaciju ljekara, čak i ako su ispitivanja reproduktivne toksičnosti pokazala da ne postoje nikakve indikacije u pogledu uticaja na plodnost i rani embrionalni razvoj te ako nisu uočene embriotoksične osobine.

Nema podataka o izlučivanju alfa lipoične kiseline u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Ostala upozorenja

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati **TIACID** posavetujte se sa svojim ljekarom. Ovaj lijek sadrži laktozu, te o tome treba voditi računa ako imate šećernu bolest.

3. Kako uzimati **TIACID** film tablete?

Lijek primijenite prema priloženom uputstvu. Ako mislite da je djelovanje ovog lijeka suviše jako ili suviše slabo, posavetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Ako Vam ljekar nije drugačije propisao, uobičajena doza je: 1 film tableta **TIACID-a 600 mg** (što odgovara 600 mg alfa lipoične kiseline) dnevno, koja se uzima kao pojedinačna doza otprilike 30 minuta prije prvog obroka.

Način primjene lijeka

Film tabletu treba progutati cijelu uz dovoljno tečnosti, natašte. Istovremeno uzimanje hrane može uticati na ulazak alfa lipoične kiseline u krvotok. Zbog toga je veoma važno, posebno kod pacijenata s produženim vremenom pražnjenja želuca, uzeti tabletu pola sata prije prvog obroka.

Dužina primjene lijeka

Obzirom na hronična svojstva dijabetesa i njegovih komplikacija, indikovano je dugotrajno liječenje **TIACID**-om.

Ako uzmete više TIACID-a nego što biste trebali
U slučaju predoziranja, odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjesti pružiti medicinska pomoć.

Kod predoziranja može se pojaviti mučnina, povraćanje i glavobolja.

U pojedinim slučajevima nakon uzimanja više od 10 g alfa lipoične kiseline, posebno u kombinaciji s prekomjernim konzumiranjem alkohola, zabilježeno je teško, po život opasno, predoziranje sa simptomima trovanja (uključujući generalizovane konvulzije, poremećaj acido bazne ravnoteže s pojavom acidoze (kisela reakcija) u krvi i poremećaj zgrušavanja krvi). U slučaju sumnje na predoziranje sa lijekom **TIACID** (npr. više od 10 tableta jačine 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg tjelesne težine kod djece) potrebna je hitna hospitalizacija i poduzimanje standardnih postupaka u tretmanu trovanja (intoksikacije), kao što su npr. izazivanje povraćanja, ispiranje želuca, primjena aktivnog ugljena, itd. Liječenje simptoma trovanja provodi se u skladu sa principima savremenog intenzivnog liječenja.

Ako zaboravite uzeti TIACID

Trebate uzimati **TIACID** kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

Ako prestanete uzimati TIACID

Uzimajte **TIACID** svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Nemojte prestati uzimati **TIACID** bez prethodne konsultacije sa ljekarom. U protivnom se Vaši simptomi mogu ponovo javiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se ona neće javiti kod svakoga. Neželjena djelovanja klasificirana su prema učestalosti na:

Veoma česta ($\geq 10\%$)
Česta ($\geq 1\%$ i $< 10\%$)
Povremena ($\geq 1\%$ i $< 1\%$)
Rijetka ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$)
Veoma rijetka ($< 0,01\%$)

Poremećaji nervnog sistema

Česti: omaglica.

Vrlo rijetko: promijenjen ili poremećen osjet okusa.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma rijetki: osip, urtikarija, svrbež.

Poremećaji probavnog sistema

Česti: mučnina.

Veoma rijetki: povraćanje, bol u stomaku, dijareja.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Veoma rijetki: smanjenje vrijednosti glukoze u krvi.

Poremećaji imunološkog sistema

Vrlo rijetko: alergijske reakcije kao što je kožni osip, urtikarija i svrbež.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Veoma rijetki: omaglica, znojenje, glavobolja, zamućen vid.

Ako primijetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih djelovanja, prestanite uzimati **TIACID**. Molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara. Ljekar će procijeniti težinu neželjenog djelovanja i donijeti odluku o daljnjim postupcima.

Kod pojave prvih simptoma alergijske reakcije prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah obavijestite ljekara.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati TIACID?

TIACID morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte **TIACID** na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

TIACID film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Dodatne informacije

Sastav

TIACID 300 mg

Svaka tableta sadrži 300 mg alfa lipoične kiseline, kao aktivnu supstancu.

TIACID 600 mg

Svaka tableta sadrži 600 mg alfa lipoične kiseline, kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, povidon, natrijum laurilsulfat, koloidni silicij anhidridni, stearinska kiselina, talk, magnezium stearat.

Film: Opadry II yellow.

Sadržaj pakovanja

Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta od 300 mg alfa lipoične kiseline u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Kartonska kutija lijeka sa 30 film tableta od 600 mg alfa lipoične kiseline u blister pakovanju (3 blistera x 10 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept u apoteci.

PROIZVOĐAČ (administrativnosjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet), **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac

Broj i datum rešenja o stavljanju lijeka u promet u BiH

Tiacid, film tableta, 30 x 300 mg: 04-07.3-2-5862/16 od 30.03.2017.

Tiacid, film tableta, 30 x 600 mg: 04-07.3-2-5863/16 od 30.03.2017.

SPUP00391 V2