

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Thiogamma, 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid Alfa-lipoehape (ehk tiokthape)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Thiogamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Thiogamma võtmist
3. Kuidas Thiogamma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Thiogamma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Thiogamma ja milleks seda kasutatakse

Alfa-lipoehape on rasvhape, mida leidub loomulikult igas keharakus. Organism vajab seda energia tootmiseks normaalseks funktsioneerimiseks. Alfa-lipoehape muudab glükoosi (veresuhkru) energiaks.

Alfa-lipoehape on ka antioksidant - aine, mis neutraliseerib potentsiaalselt kahjulikke keemilisi aineid, mida nimetatakse vabadeks radikaalideks ning mis võivad põhjustada kahjustusi, kui nende hulk suureneb kontrollimatul määral haiguse, toksiinide või vananemise tõttu.

Thiogamma't kasutatakse valu ja paresteesiate (naha aistingud, nt põletus-, torkimistunne, sügelus või kipitus) raviks diabeetilise närvikahjustuse (polüneuropaatia) puhul.

2. Mida on vaja teada enne Thiogamma võtmist

Ärge võtke Thiogamma't

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Thiogamma võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teatud inimese leukotsüüdi antigeeni genotüübiga (mida esineb sagedamini jaapani ja korea patsientidel, kuid ka europiididel) patsientidel võib ravi ajal tiokthappega tekkida suurema tõenäosusega insuliini autoimmuunsündroom (vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega).

Muud ravimid ja Thiogamma

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

See on eriti tähtis, kui te võtate:

- tsisplatiini (vähi ravis kasutatav keemiaravim)

- metalliühendeid (nt rauapreparaate, magneesiumipreparaate, piimatooteid nende kaltsiumisisalduse tõttu). Kui te võtsite Thiogamma ööpäevase annuse hommikul, võite raua- ja magneesiumipreparaate võtta lõuna ajal või õhtul.
- suhkurtõvevastaseid ravimeid (insuliini või teisi suukaudseid diabeedivastaseid ravimeid), sest nende ravimite veresuhkrutaset langetav toime võib tugevneda. Näidustatud on hoolikas veresuhkrutase jälgimine, eelkõige Thiogamma'ga teostatava ravi alguses. Üksikjuhtudel võib olla vajalik, vastavalt raviarsti korraldustele, insuliini või suukaudselt manustatavate suhkurtõvevastaste ravimite annuste vähendamine, et ära hoida veresuhkrutase liigset langust.

Thiogamma koos toidu, joogi ja alkoholiga

Võtke tablette 30 minutit enne päeva esimest toidukorda.

Thiogamma õhukese polümeerikattega tabletid tuleb võtta tühja kõhuga ja neelata alla tervelt suure koguse veega (vt lõik 3).

Ravi jooksul Thiogamma'ga ärge tarvitage alkoholi. Alkohol suurendab riski närvikahjustusega kulgevate haiguste tekkimiseks ja progresseerumiseks ning võib seega kahjustada Thiogamma ravi tulemust. See kehtib ka ravivabade perioodide puhul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase või toidate last rinnaga, ei tohi te seda ravimit võtta, välja arvatud juhul kui teie arst peab seda hädavajalikuks.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Thiogamma't ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel, kuna selles vanuserühmas puudub kliiniline kogemus.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole täheldatud.

Thiogamma sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Thiogamma't võtta

Tavaline ööpäevane annus on üks Thiogamma õhukese polümeerikattega tablett (vastab 600 mg alfa-lipoehappele), mis võetakse sisse ligikaudu 30 minutit enne päeva esimest toidukorda. Kui te võtate tabletid sisse koos toiduga, võib see takistada alfa-lipoehappe imendumist verre, mistõttu ravim ei saa toimida.

Thiogamma õhukese polümeerikattega tabletid tuleb sisse võtta tühja kõhuga ja neelata alla tervelt suure koguse veega. Ärge närige tablette.

Ravi kestus

Kuna diabeetiline neuropaatia on krooniline haigus, võib teie ravi Thiogamma'ga kesta pikka aega. Teie arst otsustab, kui kaua te peate tablette võtma.

Kui te võtate Thiogamma't rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine võtab kogemata liiga palju Thiogamma tablette, pöörduge otsekohe oma arsti poole või haiglasse. Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, oksendamine ja peavalu.

Rohkem kui 10 g alfa-lipohappe suukaudsel manustamisel, eelkõige koos alkoholiga, on üksikjuhtudel teatatud rasketest ja mõnikord ka eluohtlikest mürgistussümptomitest (nagu krambid (-hood), happe-aluse tasakaalu häired või rasked vere hüübimishäired).

Kui te unustate Thiogamma't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui Thiogamma annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid hinnatakse nende esinemissageduse alusel järgnevalt:

Väga sage:	rohkem kui 1-l ravi saanud inimesel 10-st
Sage:	vähem kui 1-l ravi saanud inimesel 10-st, kuid rohkem kui 1-l ravi saanud inimesel 100-st
Aeg-ajalt:	vähem kui 1-l ravi saanud inimesel 100-st, kuid rohkem kui 1-l ravi saanud inimesel 1000-st
Harv:	vähem kui 1-l ravi saanud inimesel 1000-st, kuid rohkem kui 1-l ravi saanud inimesel 10 000-st
Väga harv:	vähem kui 1-l ravi saanud inimesel 10 000-st, sh üksikjuhud

Kui teil tekib ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage palun Thiogamma võtmine ja pöörduge arsti poole. Neid esineb väga harva, kuid need võivad nõuda arstiabi:

- *Närvüsteemi häired:* maitsetundlikkuse häired
- *Seedetrakti häired:* iiveldus, oksendamine, seedetrakti (köhu-) valu ja kõhulahtisus
- *Naha ja nahaaluskoe kahjustused:* allergilised reaktsioonid nagu nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja sügelus. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad need sümptomid.
- *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:* veresuhkrutaseme järsk langus. Sümptomite hulka võivad kuuluda peapööritus või pöörlemistunne, liigne higistamine, peavalu ja nägemishäired

Esinemissagedus ei ole teada: vereglükoosi reguleerivate hormoonide häire koos veresuhkru sisalduse märkimisväärse vähenemisega (insuliini autoimmuunsündroom).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Thiogamma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Thiogamma sisaldab

- Toimeaine on: alfa-lipoehape.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg alfa-lipoehapet.

- Abiained on:

Hüpromelloos (E464), naatriumkarmelloos, dimetikoon, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), makrogool 6000, talk (E553b), naatriumlaurüülsulfaat (E487), mikrokristalliline tselluloos (E460(ii)), kolloidne veevaba ränidioksiid.

Märkus diabeetikutele:

Üks õhukese polümeerikattega tablett vastab vähem kui 0,0041 leivaühikule.

Kuidas Thiogamma välja näeb ja pakendi sisu

PVC/PVDC-alumiinium-blisterpakendites on kollased õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

See ravim on saadaval karpides, kus on 30 või 60 tabletti.

Müügiloo hoidja

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Tootjad

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Saksamaa

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.