

**Prospect: Informații pentru utilizator****Thiossen 600 mg comprimate filmate**

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 Thiossen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thiossen
3. Cum să utilizați Thiossen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thiossen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Thiossen și pentru ce se utilizează**

Thiossen este un medicament pentru tratamentul neuropatiilor (afecțiuni ale nervilor). Substanța activă, acidul tioctic este formată și în organism și influențează anumite efecte metabolice din organism.

**Indicații**

Tulburări senzitive din cadrul leziunilor nervilor (polineuropatie diabetică) determinate de diabetul zaharat.

Mulți diabetici pot prezenta mai devreme sau mai târziu tulburări ale metabolismului nervilor, care determină diferite tulburări ale sensibilității. Acestea sunt senzații de furnicături, parestezii, arsuri ale tălpilor, picioare neliniștite și tulburări de sensibilitate. De obicei, aceste tulburări sunt exprimate mai ales la nivelul membrelor inferioare.

Thiossen poate preîntâmpina aceste tulburări senzitive.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Thiossen**

### **Nu utilizați Thiossen**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- dacă sunteți copil sau adolescent, deoarece nu sunt suficiente informații privind siguranța utilizării Thiossen la această grupă de vârstă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Thiossen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei albe) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulenic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

### **Thiossen împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- cisplatină (folosit în tratamentul cancerului)
- medicamente pentru tratamentul diabetului, precum insulină sau antidiabetice orale. Efectul de scădere a zahărului din sânge al acestor medicamente poate fi potențat de către Thiossen. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Thiossen, se recomandă un control repetat al glicemiei (zahărului din sânge). În cazuri izolate, pentru a preveni apariția hipoglicemiei (scăderea zahărului din sânge), poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

### **Thiossen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul regulat de băuturi alcoolice reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia afecțiunii care implică distrucția nervilor, punând astfel în pericol succesul tratamentului cu Thiossen. De aceea, pacienților cu polineuropatie (distrucție nervoasă diabetică) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice. Acest lucru se aplică 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Regula generală în orice terapie este ca medicamentele să fie utilizate pe perioada sarcinii și alăptării numai după luarea atentă în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să începeți tratamentul cu acid tioctic dacă nu este neapărat necesar și dacă nu sunteți monitorizată atent de către medicul dumneavoastră, deoarece în acest moment nu există niciun fel de informații disponibile pentru acest grup de pacienți.

Nu se cunoaște posibilul transfer al acidului tioctic în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje trebuie avertizați de posibilitatea rară de apariție a tulburărilor de vedere.

**Thiossen conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

**Acest medicament conține sodiu** mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

*Informații pentru diabetici:*

Un comprimat filmat conține sub 0,0041 UP (unități de pâine).

### **3. Cum să utilizați Thiossen**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, doza zilnică este de 1 comprimat filmat Thiossen (corespunzător la 600 mg acid tioctic).

**Cale de administrare**

Comprimatele filmate de Thiossen trebuie înghițite întregi (nemestecate), cu suficient lichid. Administrarea se poate face indiferent de mese.

**Durata de utilizare**

Deoarece polineuropatia diabetică este o boală de lungă durată, este posibil să fie nevoie să utilizați acest medicament permanent. Medicul dumneavoastră va decide ceea ce este mai bine în cazul dumneavoastră.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați că efectul Thiossen este prea puternic sau prea slab.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Thiossen nu este recomandat la această grupă de vârstă.

#### **Dacă utilizați mai mult Thiossen decât trebuie**

Nu se cunosc până în prezent cazuri de intoxicații cu acid tioctic și nici nu sunt de așteptat, ținând cont de proprietățile substanței. Acestea se pot produce în cazuri izolate, în special concomitent cu un consum mare de băuturi alcoolice.

Dacă se suspectează o supradoză semnificativă de Thiossen, este necesar să vă prezentați la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru instituirea de măsuri adecvate, în conformitate cu principiile generale de tratament în caz de intoxicație.

#### **Dacă uitați să utilizați Thiossen**

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Thiossen**

Nu întrerupeți tratamentul cu Thiossen fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Până în prezent nu s-au raportat reacții adverse după administrarea de produse medicamentoase cu conținut de acid tioctic. Totuși, reacțiile adverse care au apărut după administrarea intravenoasă nu pot fi excluse cu certitudine nici după administrarea per os. Acestea pot include dureri de cap, dificultăți la respirație și reacții alergice la nivelul pielii. Totuși, în cazuri izolate, după administrarea intravenoasă s-au observat crampe musculare, tulburări de vedere, sângerări la nivelul pielii și tulburări ale funcției trombocitelor din sânge și ale coagulării sângelui (trombopatii).

Cu frecvență necunoscută: Tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge (sindromul insulinic autoimun).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Thiossen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Thiossen**

Substanța activă este acidul tioctic. Fiecare comprimat filmat conține acid tioctic 600 mg. Celelalte componente sunt: *nucleu* - hipromeloză 5-6 mPaS, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, talc, dimeticonă, stearat de magneziu; *film* - macrogol 6000, hipromeloză 6 mPaS, talc, laurilsulfat de sodiu.

**Cum arată Thiossen și conținutul ambalajului**

Thiossen se prezintă sub formă de comprimate filmate, de formă alungită, cu suprafața netedă, ușor lucioasă, prevăzute cu șanț median pe ambele fețe, de culoare galbenă, pigmentate cu spoturi albe.

Este disponibil în cutii cu 3, 6 sau 10 blistere din folie PVC/PVDC pe folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AAA - Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

Fabricantul

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1, Tittmoning, Bayern, 84529, Germania

sau

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

sau

Wörwag Pharma Operations Sp. Z.o.o.  
Ul. Gen. Mariana Langiewiczza 58  
95-050 Konstancin Łódzki, Polonia

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

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**