

KULLANMA TALİMATI

TİOPATİ 600 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her tablet 600 mg alfa lipoik asit (tioktik asit) içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropil selüloz LH 21, mikrokristalin selüloz (PH 101), hidroksipropil selüloz L Fine, izopropil alkol, talk, magnezyum stearat, sheffcoat green 1349G51 (hidroksipropilmetil selüloz, 6 cps, titanyum dioksit, triasetin/gliseroil triasetat, kinolin sarısı alüminyum lak, indigotin alüminyum lak, günbatımı sarısı alüminyum lak), deiyonize su

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. ***TİOPATİ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TİOPATİ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TİOPATİ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TİOPATİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİOPATİ nedir ve ne için kullanılır?

TİOPATİ, 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-oksidadif) sahiptir.

TİOPATİ, 30 tablet içeren, Alüminyum-Alüminyum blisterlerde ve kutusunda sunulmaktadır.

TİOPATİ, 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. TİOPATİ 'yi 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, alfa-lipoik asit (tioktik asit) ile tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

TİOPATİ 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit (tioktik asit) veya TİOPATİ'nin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçüksünüz.

TİOPATİ 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

TİOPATİ 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri TİOPATİ 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 TİOPATİ ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde TİOPATİ doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TİOPATİ'nin 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.

TİOPATİ 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Boyar madde olarak günbatımı sarısı alüminyum lak içermektedir ve alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİOPATİ 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 TİOPATİ 'yi aynı anda kullanmayınız. Eğer TİOPATİ 'nin 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. TİOPATİ 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. TİOPATİ nasıl kullanılır?

TİOPATİ 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 kahvaltından 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

TİOPATİ film tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda su ile mide boşken alınmalıdır. Aynı zamanda gıda alımı alfa-lipoik asit (tioktik asit) emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltından yarım saat önce alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara ve adölesanlarda TİOPATİ'nin uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve 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 TİOPATİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOPATİ 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 asit-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, TİOPATİ ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tableten fazla ve çocuklarda vücut ağırlığına göre kilogram başına 50 mg'dan daha fazla alfa-lipoik asit (tioktik 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.

TİOPATİ 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİOPATİ'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİOPATİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan TİOPATİ'yi almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİOPATİ 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, ağızda, yüzde, boğazda şişme, nefes almada güçlük)

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

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

Yaygın: 100 hastanın 1-10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1-10'unda görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1-10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerle sıklığı belirlenmiyor.

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 değişiklik 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 bildirin. 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 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. TİOPATİ'nin saklanması

TİOPATİ'nin çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİOPATİ'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.