

KULLANMA TALİMATI

LİPOLİN 600 mg HR Film Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 600 mg alfa lipoik asit (tioktik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, bitkisel toz selüloz, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, hipromelloz 15 cP, titanyum dioksit, hipromelloz 6 cP, hidrokispropil selüloz, sorbitan monooleat, propilen glikol, sorbik asid, vanilin, kinolin sarı-sarı-aluminyum lake, etanol (%96), saf 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. LİPOLİN HR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LİPOLİN HR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LİPOLİN HR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LİPOLİN HR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİPOLİN HR nedir ve ne için kullanılır?

LİPOLİN HR, 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.

LİPOLİN HR, 30 ve 50 tablet içeren, polietilen kapaklı amber renkli cam şişelerde ve kutusunda sunulmaktadır.

LİPOLİN HR'de yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

LİPOLİN HR, 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. LİPOLİN HR'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, tioktik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

LİPOLİN HR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

LİPOLİN HR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LİPOLİN HR 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.

LİPOLİN HR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde LİPOLİN HR doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

LİPOLİN HR'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.

LİPOLİN HR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİPOLİN HR laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün her dozunda 400 mg/kg'dan daha az propilen glikol ihtiva eder. Bu dozda propilen glikole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LİPOLİN HR ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

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

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik ilaçların (seker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. LİPOLİN HR 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. LİPOLİN HR nasıl kullanılır?

LİPOLİN HR 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:

LİPOLİN HR 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 kahvaltından yarım saat önce alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklara ve adölesanlarda LİPOLİN HR'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 LİPOLİN HR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ve eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİPOLİN HR 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, LİPOLİN HR ile aşırı doz (örn. yetişkinlerde 10 tablettten 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.

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

LİPOLİN HR'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİPOLİN HR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan LİPOLİN HR'yi almayı kesmeyiniz. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 belirlenemiyor.

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 bildiriniz. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı vb.) görüldüğünde, ilacı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz.

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. LİPOLİN HR’nin saklanması

LİPOLİN HR’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİPOLİN HR’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİPOLİN HR’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Mahmutbey Mah. Kuđu Sok. No:18
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
erkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Kapaklı / Tekirdađ

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