

Листовка: информация за потребителя

Алфалипоик 600 mg филмирани таблетки  
Тиоктова киселинаAlfalipoic 600 mg film-coated tablets  
Thioctic acid

20150273

Разрешение № ВГ/МА/МБ-51813

02.10.2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите, като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алфалипоик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алфалипоик
3. Как да приемате Алфалипоик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алфалипоик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Алфалипоик и за какво се използва

Алфалипоик съдържа активното вещество тиоктова (алфа-липоева) киселина, което е в групата на продукти, повлияващи храносмилателната система и обмяната на веществата. Тиоктовата киселина се произвежда в организма, повлиява благоприятно нарушеното разграждане на захарите при диабетно болни. Тиоктовата киселина притежава и антиоксидантни свойства, които предпазват нервните клетки от реакция с разпадни продукти.

Вашият лекар Ви е предписал Алфалипоик за лечение на сетивни нарушения при диабетна полиневропатия (сетивни нервни увреждания, които са предизвикани от диабет).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алфалипоик

##### Не приемайте Алфалипоик:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тиоктова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

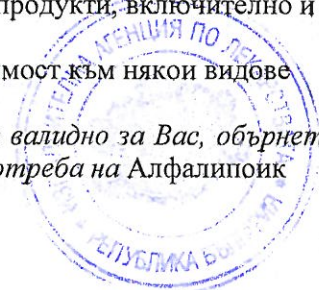
##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Алфалипоик. **Винаги следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар.**

##### Обърнете специално внимание при употребата на Алфалипоик

- Преди лечението с това лекарство, съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали и други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта.
- Съобщете на Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои видове захари.

Ако не сте сигурни, дали някое от горните условия или симптоми е валидно за Вас, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете употреба на Алфалипоик



### **Деца и юноши (под 18 години)**

При деца и юноши не трябва да се провежда лечение с Алфалипоик, поради липса на клиничен опит в тази възрастова група.

### **Други лекарства и Алфалипоик**

*Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.*

Това се налага, тъй като Алфалипоик може да удължи действието на някои лекарства, а други лекарства, могат да повлияят действието на Алфалипоик.

Възможно е Алфалипоик да предизвика намаляване ефекта на цисплатината (противораково средство) при едновременна употреба.

Не приемайте Алфалипоик едновременно с метални съединения (напр. продукти на желязото, магнезия, млечни продукти, поради съдържащия се в тях калций), тъй като може да неутрализира действието им. Ако Алфалипоик се приема 30 минути преди закуска, желязните и магнезиевите препарати може да се приемат на обед или следобед.

Може да бъде засилено понижавашото кръвната захар действие на антидиабетните лекарствени продукти (инсулин и други лекарствени продукти за лечение на диабет). Поради това, особено в началото на лечението с Алфалипоик, се препоръчва по-чест контрол на кръвната захар. За да се избегнат симптомите на хипогликемия, в някои случаи може да се наложи по лекарско указание намаление на инсулиновата дозировка или дозата на пероралните антидиабетни продукти.

### **Алфалипоик с храна, напитки и алкохол**

Редовната употреба на алкохол представлява значителен рисков фактор за развитието и прогресията на нервни увреждания и може да доведе до намаляване на успеха от лечението с Алфалипоик. Поради това е препоръчително пациенти с диабетна полиневропатия да избягват употребата на алкохол. Това важи и за времето, в което не се провежда терапия.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като не е налична информация за този период в тази пациентска група, лечението с Алфалипоик може да се провежда само след внимателна преценка и наблюдение от страна на лекуващия лекар.

Проведените проучвания с животни не показват нарушения в репродуктивността или увреждащо плода действие.

Няма данни за преминаване на лекарствения продукт в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

**Алфалипоик** не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **Алфалипоик съдържа лактоза монохидрат**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Алфалипоик**

Винаги приемайте това лекарство точно, както ви е казал, Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

### **Дозировка**

Дневната доза е една филмирана таблетка, съответстваща на 600 mg тиоктова киселина, приета като единична доза приблизително 30 минути преди първото хранене за деня. Алфалипоик е предназначен за продължително лечение.





### **Как трябва да приемате таблетките Алфалипоик**

Вие трябва да поглъщате таблетките Алфалипоик цели, с достатъчно количество течност. Предписаната доза трябва да се приема на гладно, тъй като едновременния прием с храна може да попречи на резорбцията (усвояването). Затова се препоръчва цялата дневна доза да се приема наведнъж преди закуска, особено за пациенти с удължено време за изпразване на стомаха.

### **Продължителност на лечението с Алфалипоик**

Алфалипоик се използва за продължително лечение. Вие трябва да продължавате да приемате Алфалипоик, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Алфалипоик**

Ако по случайност приемете повече таблетки от предписаното, уведомете Вашия лекар или отидете в най-близкото медицинско заведение. Може да усетите следните нежелани лекарствени реакции: гадене, повръщане и главоболие.

В единични случаи след прием на повече от 10 g тиоктова киселина, особено с консумиране на голямо количество алкохол са описани сериозни, а понякога и животозастрашаващи случаи на отравяне. Симптомите първоначално могат да бъдат нервна възбуда, замъгляване на съзнанието, могат да последват припадъци, нарушения в киселинно-алкалното равновесие, проява на лактатна ацидоза, сериозни нарушения в кръвосъсирването, шок.

Поради това, при най-малкото съмнение за отравяне с Алфалипоик (ако сте погълнали 10 и повече филмирани таблетки или за деца повече от 50 mg/kg телесно тегло) незабавно се обадете на вашия лекар или отидете в най-близкото медицинско заведение за да започнете процедура за лечение (напр. предизвикване на повръщане, стомашна промивка, прием на активен въглен и др.).

### **Ако сте пропуснали да приемете Алфалипоик**

Ако сте пропуснали да вземете доза, приемете я веднага, когато се сетите за това. В този случай, просто продължете да приемате Алфалипоик в обичайното време, според предписанията на Вашият лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Алфалипоик**

Не спирайте приема на Алфалипоик, без да сте го обсъдили с Вашия лекар, тъй като Вашите симптоми могат да се появят отново или да се влошат. Курсът на лечение, предписан от Вашия лекар трябва да бъде завършен, за да не нарушите ефикасността му.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено се понасят леко и изчезват за кратък период от време.

*Честотата на нежеланите реакции се категоризира така:*

Много чести (засегнати повече от 1 на 10 пациенти); Чести (засегнати до 1 на 10 пациенти); Нечести (засегнати до 1 на 100 пациенти); Редки (засегнати до 1 на 1 000 пациенти); Много редки (засегнати до 1 на 10 000 пациенти); С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

**Спрете приема на Алфалипоик и уведомете веднага Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някой от симптомите на сериозна алергична реакция:**

*Много редки нежелани реакции:*

- кожен обрив.
- уртикария.
- сърбеж.



Спрете приема на Алфалипоик и уведомете веднага Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някоя от следните сериозни реакции:

**Много редки нежелани реакции:**

- гадене, повръщане, стомашно-чревни болки и диария.

**Други нежелани реакции:**

- Поради подобреното усвояване на глюкозата, в единични случаи може да се наблюдава спад в нивото на кръвната захар. Наблюдавани са подобни на хипогликемия симптоми, като световъртеж, обилно изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Вие можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София; тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Алфалипоик

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Алфалипоик

- Активно вещество: Всяка таблетка съдържа 600 mg тиоктова киселина (алфа-липоева киселина).

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, симетикон (65%), магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен, хипромелоза.

Филмово покритие: талк, макрогол, поливинилалкохол, метакрилова киселина кополимер, натриев бикарбонат, титанов диоксид (E171); хинолиново жълто (E104), жълт железен оксид (E172).

**Указание за диабетици:** Една филмирана таблетка съдържа по-малко от 0,0041 хлебни единици.

### Как изглежда Алфалипоик и какво съдържа опаковката

Алфалипоик са бледо жълти овални филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Опаковани са по 10 или 15 филмирани таблетки в блистер от алуминиево и пластмасово фолио.

3 или 2 блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

1700 София, България

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Май, 2020 г.

