PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Insulipon 600 mg comprimate filmate

Acidum thiocticum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiţi:

1. Ce este **Insulipon** şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi **Insulipon**
3. Cum să administrați **Insulipon**
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează **Insulipon**
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Insulipon şi pentru ce se utilizează

Acidul tioctic, substanţa activă a **Insulipon** comprimate filmate, este o substanţă produsă de organismul uman şi influenţează anumite funcţii metabolice ale organismului.
De asemenea, acidul tioctic are proprietăţi antioxidante, care protejează celula nervoasă împotriva produşilor de degradare reactivi.

Insulipon este indicat pentru tratamentul simptomelor periferice (senzitivo-motorii) din polineuropatia diabetică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insulipon

Nu utilizaţi Insulipon

- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale **Insulipon** comprimate filmate (vezi pct.6);
- dacă sunteţi copil sau adolescent, deoarece nu sunt suficiente informaţii privind siguranţa utilizării **Insulipon** comprimate filmate la această grupă de vârstă.

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Insulipon:

Înainte să luați **Insulipon** comprimate filmate adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul utilizării **Insulipon** comprimate filmate urina poate prezenta un miros diferit, dar fără relevanţă clinică. Pacienții cu un anumit genotip de antigen leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar care se găsește și la rasa caucaziană) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează concentrația de glucoza din sânge, cu scăderea pronunțată a concentrației de zahăr din sânge) când sunt trataţi cu acid tioctic, substanţa activă din **Insulipon**.

Copii și adolescenți
Nu administraţi acest medicament la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranţa şi eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

Insulipon împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Administrarea concomitentă de **Insulipon** comprimate filmate şi cisplatină (un medicament chimioterapeutic) poate duce la pierderea efectului cisplatinei.

Efectul hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice (insulina şi/sau medicamente antidiabetice orale) poate fi potenţat dacă sunt utilizate concomitent cu acidul tioctic. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu **Insulipon** comprimate filmate, este necesară o monitorizare atentă a concentrației glucozei din sânge.
În anumite cazuri, pentru a preveni apariţia episoadelor de hipoglicemie, poate fi necesară scăderea dozei de insulină sau a dozei medicamentelor antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Acidul tioctic leagă ionii metalelor, prin urmare nu trebuie administrat concomitent cu compuși metalici (medicamente care conțin fier, magneziu; produse lactate, deoarece acestea conțin calciu). Dacă doza zilnică de **Insulipon** comprimate filmate se ia cu 30 de minute înainte de micul dejun, atunci medicamentele care conțin fier sau magneziu trebuie administrate la cină sau seara.

Insulipon împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea şi evoluţia tabloului clinic al neuropatiei şi poate afecta negativ rezultatele tratamentului cu **Insulipon** comprimate filmate. De aceea, se recomandă pacienţilor cu neuropatie diabetică (polineuropatie), să evite pe cât posibil consumul de alcool. Această recomandare este valabilă şi pentru perioadele în care nu se administrează tratamentul.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteţi însărcinată sau alăptaţi, nu trebuie să începeţi tratamentul cu acid alfa-lipoic, dacă nu este neapărat necesar şi dacă nu sunteţi monitorizată atent de către medicul dumneavoastră, deoarece în acest moment nu există niciun fel de informaţii disponibile pentru acest grup de pacienţi.

Nu se cunoaşte posibilul transfer al acidului alfa-lipoic în laptele matern.

Studiile de toxicitate, asupra funcției de reproducere, nu au evidenţiat efecte toxice dăunătoare care ar putea afecta fertilitatea.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Insulipon comprimate filmate poate avea un efect negativ asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă apar amețeli și alte reacții adverse din partea sistemul nervos central ca urmare a administrării medicamentului. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum se administrează Insulipon

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doze
Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altfel, doza zilnică recomandată este de 600 mg acid tioctic, în priză unică, cu aproximativ 30 de minute înaintea micului dejun.

Mod de administrare
Luaţi comprimatele filmate **Insulipon** fără să le mestecaţi, cu o cantitate adecvată de lichid, pe stomacul gol. Aportul concomitent de alimente poate împiedica trecerea acidului tioctic in sânge. Din acest motiv, în special la pacienţii cu golire încetinită a stomacului, este foarte important ca tableta să fie administrată cu o jumătate de oră înainte de micul dejun.

Durata tratamentului:
Datorită faptului că neuropatia diabetică este o boală cronică, este posibil că va trebui să luaţi **Insulipon** comprimate filmate toată viaţa. Medicul dumneavoastră va decide în fiecare caz.

Dacă aveţi impresia că efectul **Insulipon** comprimate filmate este fie prea puternic fie prea slab, discutaţi acest lucru cu medicul dumneavostră sau farmacistul.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie Insulipon
În caz de supradozare pot apărea greţuri, vome şi dureri de cap.

În cazuri severe, care pun în pericol viaţă, simptome de intoxicaţie (ce includ convulsii generalizate, dezechilibrul acido-bazic asociat cu acidoză sanguină şi/sau tulburări severe ale coagulării sanguine) au fost observate după ingestia a 10 g de acid alfa-lipoic, în special în asociere cu consumul exagerat de alcool.

De aceea, dacă există suspiciuni de intoxicaţie severă cu **Insulipon** comprimate filmate (de exemplu, mai mult de 10 comprimate a câte 600 mg acid tioctic la adulţi şi mai mult de 50 mg/kg corp la copii) se recomandă spitalizarea de urgenţă şi iniţierea unor măsuri terapeutice standard pentru cazurile de intoxicaţie (inducerea vărsăturilor, spălături gastrice, administrarea de cărbune activ etc.).

Tratamentul oricăror simptome de intoxicaţie trebuie să se bazeze pe principiile moderne ale terapiei intensive şi trebuie să fie simptomatic.

Dacă uitaţi să luaţi Insulipon
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Insulipon
Nu întrerupeți brusc tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţiile adverse posibile includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- ameţeli*****;
- greaţă;

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- vărsături, gastralgii (dureri stomacale), dureri intestinale, diaree.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- reacţii alergice: erupții cutanate, urticarie, eczema, prurit, șoc anafilactic;
- hipoglicemie*;
- disgeuzie, cefalee*, hiperhidroză*;
- vedere încețoșată*;

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindrom insulinic autoimun.

***** Au fost raportate simptome precum ameţeli, transpiraţii, cefalee şi tulburări de vedere, cauzate de hipoglicemie datorită creșterii utilizării glucozei.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Insulipon

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.
Ce conţine Insulipon

- *Substanța activă* este acid tioctic. Fiecare comprimat filmat conține acid tioctic 600 mg.
- *Celelalte componente sunt:*
  - *Nucleu:* lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, simeticon, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu.
  - *Film Opadry® 200:* alcool polivinilic, talc, dioxid de titan, copolimer al acidului metacrilic, galben de chinolină lac de aluminiu, indigo carmin lac de aluminium, bicarbonat de sodiu.

Cum arată Insulipon şi conţinutul ambalajului
Insulipon se prezintă sub comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare galben-verde.

Ambalaj
Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/PVC/PVDC.
Câte 3, 6 sau 10 blistere împreuna cu prospectul pentru pacient in cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA
Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul
World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2021

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/