

KULLANMA TALİMATI

TİOPATİ-B 600 mg/250 mg/1 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 600 mg alfa lipoik (tioktik) asit, 250 mg Vitamin B₁ ve 1 mg Vitamin B₁₂ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil Selüloz LH21, Mikrokristalin Selüloz Tip 101, Hidroksipropil Selüloz LFP, İzopropil Alkol, Talk, Magnezyum Stearat, Krospondon CL Povidon K30, Saf Su, Kolloidal Silikondioksit, Sheffcoat Green 1349G51 (Hidroksipropilmetil Selüloz, 6 cps, Titanyum Dioksit, Triasetin/Gliserol Triasetat, Kuinolin Sarı Alüminyum Lake, FD&C Mavi #2 / İndigotin, Alüminyum Lake (% 12-14 Boya), FD&C Sarı # 6 / Gün Batımı Sarısı, FCF Alüminyum Lake (% 17-19 Boya)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİOPATİ-B nedir ve ne için kullanılır?

TİOPATİ-B, etkin madde olarak 250 mg B₁ vitamini, 1 mg B₁₂ vitamini ve 600 mg alfa-lipoik asit içeren açık yeşil renkli, oval, bikonveks film tablettir.

TİOPATİ-B, 30 ve 90 tablet içeren Alüminyum-Alüminyum blisterlerde sunulmaktadır.

Alfa-lipoik asit, sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri grubunda yer almaktadır. Alfa lipoik 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.

B₁ ve B₁₂ vitaminlerinin bileşimi ağrı giderici özellikler gösterir. Söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

TİOPATİ-B;

Şeker hastalığına bağlı oluşan, sinirlerde görülen bozukluklar- duyu kaybına eşlik eden B₁ ve B₁₂ vitaminlerinin birlikte eksikliğinde veya eksiklik için risk faktörü bulunan hastalarda kullanılır.

2. TİOPATİ-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİOPATİ-B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TİOPATİ-B'nin içinde bulunan etkin maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) varsa,
- Emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz,
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

TİOPATİ-B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Leber (kalıtsal optik sinir hacminde azalma) hastalığınız varsa,
- Ciddi megaloblastik aneminiz (vitamin B₁₂ ve/veya folik asit eksikliği sonucu gelişen kansızlık türü) varsa.

Kanda vitamin B₁₂ konsantrasyonunun azalması durumunda, 3 aydan daha uzun süre yetersiz TİOPATİ-B tedavisi alındığında geri dönüşümsüz nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) hasar meydana getirebilir.

Folat eksikliği; gösterilmemiştir ancak, tedavi sonucunda beklenen etki gözlenmeyebilir.

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

Bazı hastalar (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da görülür), tiotik asit içeren ilaçlarla tedavi edildiklerinde, insülin otoimmün sendromu (insülin kullanmaksızın insülin antikorlarının varlığı ve düşük kan şekeri ile karakterize bir hastalık) yaşamaya daha yatkındırlar (kan glukozunu düzenleyen hormonlarda düzensizlik oluşması sonucu kan şekeri seviyelerinin düşmesi).

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

TİOPATİ-B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİOPATİ-B kahvaltıda yarım saat önce alınmalıdır. Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri TİOPATİ-B 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. Ayrıca, aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı sindirim sisteminden B₁₂ vitamini emilimini azaltabilir. Bu nedenle TİOPATİ-B ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

TİOPATİ-B besinlerle birlikte alındığında emilimi azalabilir, bu yüzden aç karnına alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde TİOPATİ-B doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. B₁ ve/veya B₁₂ vitaminlerinin hormonal doğum kontrol yöntemlerine etkisi yoktur. Ancak diğer kontrol metotları hakkında çalışma bulunmamaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Alfa lipoik asidin (tioktik asidin) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. TİOPATİ-B emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TİOPATİ-B'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-B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİOPATİ-B, boyar madde olarak günbatımı sarısı alüminyum lak ve kinolin sarısı alüminyum lak içermektedir ve alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TİOPATİ-B'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tiyosemikarbazon (antiviral, antifungal ve antibakteriyel etkili bir ilaç)
- 5-fluorourasil, sisplatin (kanser tedavisinde kullanılırlar)
- Antiasit (mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılır)
- Doğum kontrol hapı (oral kontraseptifler)
- Alkol
- Aminosalisilatlar (iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (romatizmal hastalıklarda kullanılır), özellikle aminoglikozit adı verilen antibiyotiklerle beraber kullanılıyorsa
- Antibiyotikler
- Folik asit
- Histamin (H₂) reseptör antagonistleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- Metformin (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığında kullanılır)
- Proton pompası inhibitörleri (mide rahatsızlıklarında kullanılır)
- C vitamini
- Metal içeren ürünler (demir ürünleri, magnezyum ürünleri, kalsiyum içermesi sebebiyle süt ürünleri) ile birlikte kullanılmamalıdır. Eğer, TİOPATİ-B'nin toplam

günlük dozunu kahvaltıdan 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-B ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli olarak 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.
- Neomisin (bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestiramin (kandaki kolesterol düzeyinin düşürülmesinde kullanılan bir ilaç)
- Potasyum klorür (vücutta belirli nedenlerle meydana gelen potasyum kayıplarının telafi edilmesinde kullanılan bir ilaç)
- Metildopa (kan basıncını düşürmeye yarayan bir ilaç)
- Simetidin (reflü ve ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kloramfenikol (tifo, menenjit gibi şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)

TİOPATİ-B ile birlikte kullanıldığında Sisplatin'in (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) etkisi azalabilir.

Tahliller üzerine etkiler

- B₁ vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan tirobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek B₁ vitamini dozları, kanda teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

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-B nasıl kullanılır?

TİOPATİ-B 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 kahvaltıdan 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TİOPATİ-B'nin çocuklarda ve gençlerde (18 yaşından küçüklerde) kullanımına ilişkin yeterli güvenilirlik ve etkililik bilgisi bulunmadığı için bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş üzeri) özel çalışma yürütülmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer TİOPATİ-B'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOPATİ-B kullandıysanız:

B vitaminleriyle gerçekleşen bir doz aşımı vakası kapsamında ortaya çıkan belirtiler şunlardır; sinir tahribatı neticesinde duyu kaybı ve hareketlerde koordinasyon bozukluğu, bulantı, baş ağrısı, uyuşma, uyuklama, kan AST düzeyinde (çoğunlukla kalp ve karaciğer hastalıklarının teşhisinde kullanılan kan testi) artış ve kan folik asit konsantrasyonlarında azalmadır. Tedavi durdurulduğu takdirde etkiler düzelir.

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 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-B 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.

TİOPATİ-B'yi kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİOPATİ-B'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİOPATİ-B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden TİOPATİ-B'yi aniden bırakmayınız. Aksi takdirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİOPATİ-B'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TİOPATİ-B'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde, dilde, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk, kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen), ciltte kabarıklık, kaşıntı, döküntüler, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİOPATİ-B'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|--------------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Bulantı

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Kurdeşen, kaşıntı, deride döküntüler gibi alerjik reaksiyonlar
- Kan şekeri düzeyinde düşme ve buna bağlı kan şekerinde düşmeye bağlı belirtiler (halsizlik, terleme, baş ağrısı, baş dönmesi, bulanık görme ve diğer görme bozuklukları)
- Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk
- Mide ağrısı, bağırsak ağrısı
- İshal
- Bulantı

Bilinmiyor:

- Periferik nöropati (Vücudun diğer kısımlarından beyine ve omuriliğe bağlanan sinirlerin hasar gördüğü ya da hastalandığı zaman meydana gelen durumlar)
- Somnolans (fazla derin olmayan yarı bilinçli uykulu durum ya da uykuya eğilim durumu)
- Parestezi (dokunma, ağrı, sıcak, ya da titreşim uyarılarının algılanmasında ortaya çıkan duyu organları bozukluğu)

- Aspartat aminotransferazda artış (Karaciğer, kalp, kas dokusu, böbrek veya beyinde olan bir doku hasarı sonrasında Aspartat aminotransferaz (ASP-SGOT) isimli enzimin değerlerinde gözlenen artış)
- Kan folat düzeylerinde azalma (Alkolizm, hamilelik, kansızlık, kanser gibi hücre bölünme hızının yüksek olduğu durumlarda veya diyetle yeterince alınamama durumunda suda çözünen bir B vitamini olan folatın kan serumunda düzeyinin azalması)
- İdrarda anormal koku
- Hazımsızlık
- İshal, bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- Kan şekerinde belirgin düşüşlerle seyreden, kan şekeri seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık (İnsülin Otoimmün Sendromu)

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-B’nin saklanması

TİOPATİ-B’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 TİOPATİ-B’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİOPATİ-B’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

Üretim Yeri:

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

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