

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Тиотоп 600 mg филмирани таблетки
Tiotop 600 mg film-coated tablets**

**тиоктова киселина
thioctic acid**

Дата: 15.10.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Тиотоп 600 mg филмирани таблетки
Tiotop 600 mg film-coated tablets

тиоктова киселина
thioctic acid

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Тиотоп 600 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Тиотоп, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Тиотоп и за какво се използва?

Тиотоп е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Thioctacid.

Тиотоп е показан за лечение на симптомите на периферната (сензомоторна) диабетна полиневропатия.

Как действа Тиотоп?

Тиоктовата киселина е витаминоподобна субстанция с коензимна функция при окислителното карбоксилиране на алфа-кетоновите киселини. При високо развитите организми се произвежда ендогенно. Хипогликемията, предизвикана от захарния диабет, води до натрупване на глюкоза в матриксните протеини на кръвоносните съдове и до образуване на т. нар. "крайни продукти на гликирането". Този процес води до намаляване на ендоневралния кръвен поток и до ендоневрална хипоксия/исхемия. Това е свързано с повишена продукция на свободни кислородни радикали, които увреждат периферните нерви. Освен това в периферните нерви се установява изчерпване на антиоксидантите, като напр. глутатиона.

В проучвания с плъхове е установено, че тиоктовата киселина въздейства върху биохимичните процеси, отключени от стрептозоцин-индуциран диабет чрез: намаляване образуването на крайните продукти на гликиране, подобряване на ендотелния кръвоток, увеличаване физиологичните нива на антиоксиданта глутатион и антиоксидантно действие върху свободните кислородни радикали в диабетния нерв. Тези ефекти, наблюдавани в експериментална ситуация, показват, че функцията на периферните нерви значително може да бъде подобрена от тиоктовата киселина. Това се отнася за сензорните нарушения при диабетната полиневропатия, които могат да се проявят като дизестезии, парестезии, като напр. парене, болка, чувство за глухота, мравучкане. Като допълнение към предишни клинични открития, свързани със симптоматичното лечение на диабетната полиневропатия с тиоктова киселина, в мултицентрово плацебо-контролирано проучване през 1995 г. е доказано, че тиоктовата киселина има благоприятни ефекти върху изследваните симптоми: парене, парестезии, изтръпване и болка.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тиотоп или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Тиотоп

Лекарствената форма на Тиотоп е таблетка.

Филмираните таблетки трябва да се приемат цели, несдъвкани, с достатъчно количество течност на празен стомах. Едновременният прием с храната може да доведе до намалена абсорбция на тиоктова киселина. Затова се препоръчва цялата дневна доза да се приема наведнъж преди закуска, особено за пациенти, показващи удължен стомашен пасаж.

Продължителност на лечението:

Може да се наложи да приемате Тиотоп през целия си живот, тъй като диабетната невропатия е хронично заболяване.

Вашият лекар ще прецени индивидуално за Вас продължителността на лечението Ви.

Ако Ви се струва, че действието на Тиотоп е много силно или недостатъчно силно, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За подробна информация относно препоръките за дозиране, начина на приложение и препоръчителната продължителност на лечението, моля прочетете точка 3 от листовката за пациента.

Преди да използвате Тиотоп е необходима консултация с лекар:

- При данни за свръхчувствителност към тиоктова киселина или към някое от помощните вещества.
- Пациенти с определен генотип на човешки левкоцитен антиген (който е по-често срещан при японските и корейските пациенти, но се среща и в бялата раса) са по-предразположени към развитие на инсулинов автоимунен синдром (нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар), когато не се лекуват с тиоктова киселина.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тиотоп.

Не се изискват специални предпазни мерки при употреба.

След прием на Тиотоп, може да се забележи необичайна миризма на урината, което няма клинично значение.

Деца и юноши

Деца и подрастващи не бива да се лекуват с Тиотоп, поради липсата на достатъчно опит в тези възрастови групи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Тиотоп, установени в проучвания?

Тиотоп е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав и е напълно сравним с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Тиотоп?

Тъй като Тиотоп е генерично лекарство и е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Храносмилателна система

Чести: гадене;

Много редки: повръщане, коремна болка, болки в червата и диария.

Реакции на свръхчувствителност

Много редки: алергични реакции като кожен обрив, копривна треска (уртикария) и сърбеж.

Нервна система

Чести: чувство за замаяване или световъртеж;

Много редки: промяна или нарушения на вкуса.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: нарушение на хормоните, регулиращи кръвната захар с изразено понижаване на нивата на кръвната захар (инсулинов автоимунен синдром).

Общи нарушения

Много редки: поради повишената глюкозна утилизация, нивото на кръвната захар може да се понижи. Във връзка с това могат да се появят хипогликемични симптоми, придружени с замаяност, изпотяване, главоболие и зрителни нарушения.

Ако почувствате някои от симптомите на нежеланите лекарствени реакции, описаните по-горе, не използвайте Тиотоп повторно. Моля, информирайте Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на нежеланите реакции и ако е необходимо ще предприеме необходимите мерки. При поява на първите симптоми, спрете приема на това лекарство и се свържете незабавно с лекар.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете листовката за пациента, раздел 4 и кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Тиотоп за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Тиотоп има сравнимо качество и е биоеквивалентен с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Тиотоп?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Тиотоп се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Тиотоп

Разрешението за употреба е издадено на 11.10.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (кратка характеристика на продукта и листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „регистра“. За повече информация относно лечението с Тиотоп моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.