

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Alfa-lipon 600 mg comprimate filmate

*Acid alfa-lipoic (tioctic)*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alfa-lipon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfa-lipon
3. Cum să luați Alfa-lipon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alfa-lipon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Alfa-lipon și pentru ce se utilizează**

Acidul alfa-lipoic (tioctic), substanța activă din Alfa-lipon, este o substanță produsă de metabolismul propriu al corpului uman, care influențează anumite funcții metabolice ale organismului. Mai mult, acidul tioctic are proprietăți care protejează celulele nervoase împotriva produșilor reactivi de descompunere (proprietăți antioxidative).

Alfa-lipon este utilizat în paresteziile (senzații de furnicături, înțepături, arsuri ale tălpilelor, picioare neliniștite și tulburări de sensibilitate) din lezarea nervilor în caz de diabet zaharat (polineuropatia diabetică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alfa-lipon**

##### **Nu luați Alfa-lipon:**

- dacă sunteți alergic la acid tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alfa-lipon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei cauzaziene) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulenic autoimun (tulburare a hormonilor ce reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

##### *Copii și adolescenți*

La copii și adolescenți, nu se recomandă tratamentul cu Alfa-lipon, deoarece nu există experiență clinică suficientă la această categorie de vârstă.

### **Alfa-lipon împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați în special:

- cisplatină (folosit în tratamentul cancerului) – la administrarea împreună cu Alfa-lipon poate să îi scadă eficiența;
- suplimentele alimentare, care conțin fier sau magneziu, deoarece acidul tioctic ușor intra într-o legătură chimică cu metale (chelator de metale). Dacă doza zilnică de Alfa-lipon se administrează cu 30 minute până la dejun, atunci suplimentele alimentare, care conțin fier sau magneziu, se vor administra la prânz sau seara;
- soluție de fructoză (înlocuitor de zahăr), deoarece acidul tioctic ( $\alpha$ -lipoic) formează cu moleculele de zahăr compuși complecși puțin solubili;
- medicamente pentru tratamentul diabetului, precum insulină sau antidiabetice orale. Efectul de scădere a zahărului din sânge al acestor medicamente poate fi intensificat de către Alfa-lipon. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Alfa-lipon, se recomandă un control repetat al glicemiei (zahărului din sânge). În unele cazuri, pentru a preveni apariția hipoglicemiei (scăderea zahărului din sânge), poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

### **Alfa-lipon împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați produse lactate împreună cu Alfa-lipon, deoarece ele conțin calciu. Acidul tioctic formează complexe cu metalele, astfel se poate reduce eficiența Alfa-lipon.

Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia maladiilor, care implică lezarea nervilor și care pun astfel în pericol succesul tratamentului cu Alfa-lipon. De aceea, pacienților cu lezarea diabetică a nervilor (polineuropatie) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice, pe cât este posibil. Acest lucru se aplică și pentru perioadele de pauză între etapele de tratament.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea deveni gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Alfa-lipon în timpul sarcinii poate fi utilizat numai la recomandarea medicului, după evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc.

Lipsește date despre o posibilă trecere a acidului tioctic în laptele matern. Medicul va lua o decizie dacă se întrerupe alăptarea sau se renunță la tratamentul cu Alfa-lipon, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul terapiei pentru femeie.

Studiile speciale efectuate pe animale nu au descoperit nicio influență asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Alfa-lipon nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje.

### **Alfa-lipon conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a începe să luați acest medicament.

### **Alfa-lipon conține colorantul Sunset Yellow (E110)**

Poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Alfa-lipon**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți*

Doza zilnică recomandată este de 600 mg acid tioctic (1 comprimat Alfa-lipon 600 mg), care se administrează o singură dată pe zi, cu 30 minute înainte de dejun.

Consumul concomitent de alimente poate reține absorbția astfel la pacienții cu evacuare gastrică prelungită este îndeosebi de important să administreze medicamentele înainte de luarea mesei.

În caz de paretezii intense tratamentul poate fi inițiat prin administrarea injectabilă a acidului tioctic, utilizând forme farmaceutice corespunzătoare.

Deoarece polineuropatia diabetică este o boala cronică, poate fi necesară o terapie pe termen lung. Medicul dumneavoastră va decide individual care va fi durata tratamentului.

Baza tratamentului polineuropatiei diabetice este reprezentată de controlul optim al diabetului.

#### *Copii și adolescenți*

Alfa-lipon nu se indică la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență clinică suficientă la această categorie de vârstă.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se înghit fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu cu 1 pahar de apă.

#### **Dacă luați mai mult Alfa-lipon decât trebuie**

Pot apărea grețuri, vomă și dureri de cap. În cazul administrării accidentale sau în caz de tentativă de suicid cu administrarea orală a acidului tioctic în doze de la 10 g până la 40 g în asociere cu alcoolul au fost înregistrate intoxicații semnificative, uneori care puteau pune viața în pericol.

În cazul în care suspectați o supradoză semnificativă sau administrare accidentală cu Alfa-lipon (de exemplu, administrarea a mai mult de 10 comprimate a câte 600 mg pentru adulți sau doza peste 50 mg/kg pentru copii) este necesară spitalizare imediată cu efectuarea măsurilor terapeutice generale pentru dezintoxicare.

Convulsiile, dezechilibrul acido-bazic și alte simptome care pot pune viața în pericol necesită terapie intensivă.

#### **Dacă uitați să luați Alfa-lipon**

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l de îndată ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să luați Alfa-lipon**

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

### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- amețeli;
- greață.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, urticarie, mâncărime;
- concentrație scăzută a glucozei în sânge (hipoglicemie);
- tulburări ale gustului, dureri de cap, transpirație excesivă;
- tulburări de vedere;
- vărsături, dureri în regiunea stomacului și intestinelor, diaree;
- din cauza creșterii utilizării glucozei, concentrația zahărului din sânge poate scădea. În astfel de cazuri, pot apărea simptome asemănătoare cu cele observate în caz de hipoglicemie, incluzând amețeli, transpirație, durere de cap și tulburări de vedere.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr în sânge (sindromul insulinic autoimun).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Alfa-lipon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Alfa-lipon**

- *Substanța activă* este acidul alfa-lipoic (tioctic).

1 comprimat filmat conține acid alfa-lipoic (tioctic) – 600 mg.

- *Celelalte componente sunt:* nucleul: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon de porumb, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; filmul: Opadry II Yellow (lactoză monohidrat, hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), polietilenglicol (macrogol), indigotină (E132), Sunset Yellow FCF (E110), galben de chinolină (E104), dioxid de titan (E171), triacetină).

#### **Cum arată Alfa-lipon și conținutul ambalajului**

Alfa-lipon se prezintă sub formă de comprimate filmate alungite, biconvexe, de culoare galbenă,

cu linie mediană pe ambele suprafețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Alfa-lipon este disponibil în cutii cu 3 sau 6 blistere a câte 10 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
str. Kopîlovskaya, 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina.  
Tel. (044) 461-03-08, fax (044) 461-03-01

**Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.  
str. Kopîlovskaya, 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>