

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **DIALIPON 600 mg comprimate filmate** acid tioctic (acid alfa-lipoic )

**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, nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este DIALIPON și pentru ce se utilizează**

Acidul tioctic (acid alfa-lipoic), substanța activă a DIALIPON, este o substanță produsă de organismul uman și influențează anumite funcții metabolice ale organismului. Acidul tioctic are proprietăți antioxidative care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi.

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați DIALIPON**

##### **Nu luați DIALIPON**

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

##### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua DIALIPON, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- dacă suferiți de alcoolism cronic și alte boli care pot duce la acidoză lactică;
- dacă aveți diabet, trebuie să vă verificați frecvent nivelul glucozei în sânge. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate ajusta dozele de medicamente antidiabetice pentru a preveni hipoglicemia (nivel scăzut de glucoză din sânge).
- în timpul tratamentului cu DIALIPON este posibilă o creștere pe termen scurt a sensibilității, însoțită de paretezii cu senzație de furnicături.
- în timpul tratamentului cu DIALIPON, se recomandă să se abțină de la consumul de alcool.
- dacă aveți un anumit genotip HLA 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 care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

Puteți observa miros neobișnuit al urinei după ce ați luat acid tioctic, fapt care nu este semnificativ din punct de vedere clinic.

### **Copii și adolescenți**

La copii și adolescenți până la 18 ani, nu se recomandă tratamentul cu DIALIPON, deoarece experiența clinică este insuficientă pentru această grupă de vârstă.

### **DIALIPON împreună cu alte medicamente**

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

Este posibil ca administrarea concomitentă de DIALIPON să diminueze efectul cisplatinei (un medicament anti-cancer). Acidul tioctic, substanța activă a DIALIPON, reacționează chimic cu metalele și, de aceea, nu trebuie administrat concomitent cu produse care conțin metale (de exemplu, produse cu fier, produse cu magneziu, produse lactate, datorită conținutului în calciu). Dacă luați DIALIPON cu 30 minute înainte de micul dejun, produsele cu fier și/sau magneziu pot fi administrate la prânz sau seara.

Cu molecule de zahăr (de exemplu, cu o soluție de levuloză), acidul tioctic formează compuși complecși puțin solubili.

Deoarece DIALIPON poate spori efectul de scădere a glicemiei al insulinei și/sau al medicamentelor antidiabetice orale, se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei, în special la începutul tratamentului cu DIALIPON. În cazuri individuale, pentru a evita apariția hipoglicemiei, poate fi necesară micșorarea dozei de insulină și/sau de antidiabetice orale.

### **Utilizarea DIALIPON cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și evoluția tabloului clinic al neuropatiei și poate afecta negativ rezultatele tratamentului cu DIALIPON. De aceea, în general, se recomandă pacienților cu neuropatie diabetică să evite, pe cât posibil, consumul de alcool. Această recomandare este valabilă și pentru perioadele în care nu se administrează tratamentul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

DIALIPON nu este recomandat femeilor însărcinate și femeilor care alăptează.

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

În timpul utilizării DIALIPON, trebuie avută grijă atunci când conduceți vehicule și vă implicați în alte activități potențial periculoase care necesită o concentrare crescută a atenției și viteza reacțiilor psihomotorii, din cauza posibilității de apariție a reacțiilor adverse precum amețeli și vedere încețoșată.

### 3. Cum să utilizați DIALIPON

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

- la adulți este de 1 comprimat filmat DIALIPON (600 mg acid alfa-lipoic) pe zi;
- administrați aproximativ cu o jumătate de oră înainte de mese;
- comprimatul de DIALIPON trebuie administrat pe stomacul gol, fără a fi mestecat, cu o cantitate suficientă de lichid;
- aportul concomitent de alimente poate reduce absorbția acidului tiotic, din acest motiv se recomandă ca doza zilnică de DIALIPON să fie administrată cu o jumătate de oră înainte de micul dejun.
- medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului dumneavoastră individual.

#### **Dacă utilizați mai mult DIALIPON decât trebuie**

În caz de supradozaj, pot apărea greață, vărsături și dureri de cap.

În cazuri izolate, au fost observate semne grave, care pun parțial în pericol viața, de intoxicație (inclusiv convulsii generalizate, dezechilibru al raportului acid-bază însoțit de acidoză și/sau tulburări grave ale coagulării sângelui), după administrarea a peste 10 g de acid tiotic, în special asociat cu consum de alcool în cantități mari.

De aceea, dacă există suspiciuni de intoxicație severă cu DIALIPON (de exemplu, >10 comprimate a câte 600 mg la adulți și >50 mg/kg corp la copii) se recomandă spitalizarea de urgență și inițierea unor măsuri terapeutice standard pentru cazurile de intoxicație (de exemplu, inducerea vărsăturilor, spălături gastrice, administrarea de cărbune activat).

Convulsiile, dezechilibru al raportului acid-bază și alte simptome care pot pune viața în pericol, necesită terapie intensivă.

#### **Dacă uitați să utilizați DIALIPON**

Nu luați doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză ca de obicei și continuați să luați DIALIPON conform prescripției medicului dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați DIALIPON**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de întreruperea tratamentului, în caz contrar, simptomele dumneavoastră se pot agrava.

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 mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață,
- amețeală.

**Foarte rare** (pot afecta mai mult de 1 din 10000 persoane):

- tulburări gastro-intestinale, vărsături, dureri abdominale și gastro-intestinale, diaree.

- reacții alergice inclusiv la nivelul pielii, erupții pe piele, urticarie, mâncărimi, eczemă.
- modificarea sau tulburarea senzațiilor gustative.
- scăderea concentrației glucozei în sânge. În astfel de cazuri, pot apărea simptome asemănătoare cu cele observate în caz de hipoglicemie - amețeli, durere de cap, transpirație excesivă, tulburări de vedere.

**Cu frecvență necunoscută** (nu pot fi estimate din datele disponibile):

- sindrom insulinic autoimun
- dificultate în respirație.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 DIALIPON**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării indicată pe cutie sau blister, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 DIALIPON**

- Substanța activă este acid tioctic (acid alfa-lipoic ) 600 mg.

Celelalte componente sunt:

- Hidroxipropilceluloză de joasă substituție, Hidroxipropil celuloză, Stearat de magneziu
- Film: Hipromeloză, Dioxid de titan (E171), Polietilenglicol, Talc, Oxid de fier galben (E 172)

### **Cum arată DIALIPON și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate, de formă alungită, cu o suprafață biconvexă, de culoare galben-portocalie mată, cu teșitură și creștătură.

Câte 10 comprimate în blister din peliculă polimerică în două straturi și folie de aluminiu lăcuită imprimată.

Câte 3 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Farmak” SA,  
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63  
Ucraina

### **Fabricantul**

„Farmak” SA,  
04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 74  
Ucraina

## **Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.

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