

KULLANMA TALİMATI

ALFALİPAL 600 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 600 mg alfa lipoik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropil selüloz (low-substituted), hidroksipropil selüloz lf, magnezyum stearat, sheffcoat green (HPMC 3cps, HPMC 6cps, polietilen glikol 8000, talk, titanyum dioksit, kinolin sarı alüminyum lake, FD&C Blue#2/Indigotine Aluminum Lake)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz 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/çocuğunuz 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. **ALFALİPAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALFALİPAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALFALİPAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALFALİPAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALFALİPAL nedir ve ne için kullanılır?

ALFALİPAL, etkin madde olarak 600 mg alfa-lipoik asit içeren film kaplı tabletlerdir.

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

ALFALİPAL, 30 ve 50 tablet içeren, 50cc cam şişe, amber ve beyaz halkalı kapaktan oluşan karton kutu ambalajlarda sunulmaktadır.

ALFALİPAL, şeker hastalığında (diyabet) diyabetik nöropati adı verilen, çevresel sinir hasarına bağlı olarak vücudun uç bölgelerinde ortaya çıkan ağrı, his kaybı, kuvvet kaybı gibi belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. ALFALİPAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Belirli bir insan lökosit antijen genotipli (Japon ve Koreli hastalarda daha sık olmakla birlikte, beyaz ırkta da bulunur) hastalar, tiotik asitle tedavi edildiğinde insülin otoimmün sendromu (kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık) geliştirmeye daha yatkındır.

ALFALİPAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfa-lipoik asit (tiotik asit) veya ALFALİPAL'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- 18 yaşından küçüksünüz.

ALFALİPAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ALFALİPAL kullanımından sonra, idrarınızın kokusu farklı olabilir ancak bunun klinik olarak önemi yoktur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ALFALİPAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ve süt ürünleriyle birlikte kullanmayınız. Bu tür yiyecek ve içecekleri ALFALİPAL 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. Bu nedenle ALFALİPAL ile tedavide başarıyı azaltır. Tedavi süresince ve tedaviye ara verildiğinde alkolden uzak durunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde ALFALİPAL doktor talimatı doğrultusunda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Alfa-lipoik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ALFALİPAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ALFALİPAL'in 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.

ALFALİPAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALFALİPAL'in içerdiği yardımcı maddelere karşı herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Metal içeren ürünler (demir preparatları, magnezyum preparatları ve kalsiyum içeriğinden dolayı süt ürünleri) ile beraber ALFALİPAL'i aynı anda kullanmayınız. Eğer ALFALİPAL'in toplam günlük dozunu kahvaltından 30 dakika önce alınmışsanız, demir ve/veya magnezyum preparatlarını öğlen veya akşam alınız.

İnsülin ve/veya diğer oral antidiabetik ilaçların (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) kan şekerini düşürücü etkisi artabilir. ALFALİPAL ile beraber bu ilaçları almanız gerekiyor ise kan şekerinizi düzenli ölçünüz/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.

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. ALFALİPAL nasıl kullanılır?

ALFALİPAL 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 kahvaltından 30 dakika önce, günde bir tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ALFALİPAL film kaplı tabletler çiğnenmeden, yeterli miktarda su ile mide boşken alınmalıdır. Aynı zamanda gıda alımı alfa-lipoik asit emilimini azaltabilir. Bu nedenle, özellikle mide boşalma süresi uzamış hastalarda tabletler kahvaltından yarım saat önce alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklara ve adolesanlarda ALFALİPAL'in uygulaması ile ilgili klinik deneyim yoktur. Dolayısıyla ürün çocuklarda ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlı hastalarda (>65 yaş) özel çalışma yürütülmemiştir.

Özel kullanım durumları
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Özel kullanımı yoktur

Eğer ALFALİPAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFALİPAL kullandıysanız

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 (tioktik asit) alınmasından sonra, ciddi, bazen hayatı tehdit edebilecek zehirlenme belirtileri (vücutta yaygın kasılmalarla seyreden nöbetler, kanda asidozun eşlik ettiği asid-baz dengesizliği ve/veya kan pıhtılaşma bozukluğu gibi) görülmüştür. Bu nedenle, ALFALİPAL 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.

ALFALİPAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALFALİPAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALFALİPAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ALFALİPAL'i almayı kesmeyiniz. Aksi taktirde rahatsızlığınız şiddetlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALFALİPAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1-10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1-10'unda görülebilir.

Seyrek: 10.000 hastanın 1-10'unda görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın en fazla 1'inde görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerle sıklığı belirlenemiyor.

Yaygın:

- Bulantı
- Baş dönmesi*

Çok Seyrek:

- Deri döküntüsü
- Ürtiker (Kurdeşen)
- Kaşıntı
- Düşük kan şekeri (hipoglisemi)*
- Kusma
- Mide ağrısı ve/veya bağırsak ağrısı
- Diyare (İshal)
- Tat duyusunda değişiklik ve bozukluk
- Baş ağrısı*
- Bölgesel aşırı terleme*
- Bulanık görme*

Bilinmiyor:

- Kan glukozunda belirgin düşüşlerle seyreden, kan glukoz seviyesini düzenleyen hormonlara ait hastalık (İnsülin Otoimmün Sendromu)

* Artmış glukoz kullanımı nedeniyle, çok seyrek durumlarda kan glukoz seviyesinde düşme olabilir. Buna bağlı olarak, hipoglisemi belirtileri baş dönmesi, terleme, baş ağrısı ve bulanık görme ile birlikte görülür.

İlave tedbirler:

Yukarıdakileri yan etkilerden biri görülürse, ilacı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu durumun ciddiyetini değerlendirecek ve gerekirse ilave önlemlere karar verecektir.

Bir alerjik reaksiyonun ilk semptomları (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı vb.) görüldüğünde, ilacı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALFALİPAL'in saklanması

ALFALİPAL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALFALİPAL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 07.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.