

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Thiogamma 600 mg filmomhulde tabletten thioctinezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Thiogamma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Thiogamma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Thiogamma bevat de werkzame stof thioctinezuur. Thioctinezuur wordt vanzelf in het menselijk lichaam gemaakt. Het beschermt tegen de afbraak van zenuwcellen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en andere problemen met sensoren in het lichaam. Het wordt gebruikt bij volwassenen met lichte tot matige 'perifere diabetische polyneuropathie'. Bij deze ziekte zijn zenuwen beschadigd door suikerziekte (diabetes). Andere problemen met sensoren in het lichaam zijn vaak een doof gevoel in de benen en/of armen.

Dit medicijn wordt meestal gebruikt als onderdeel van een ingewikkelde behandeling. Dit is bedoeld om de suikerziekte (diabetes) te behandelen. Hierbij horen dieet en lichaamsbeweging en/of andere behandelingen om de hoeveelheid suiker in het bloed en de pijn onder controle te brengen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor thioctinezuur of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- U gebruikt cisplatine (medicijn voor de behandeling van kanker).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Patiënten met een type humaan leukocytenantigeen genotype kunnen sneller insuline auto-immuunsyndroom krijgen als ze met dit medicijn behandeld worden. Dit komt vaker voor bij Japanse en Koreaanse patiënten, maar het komt ook voor bij blanke patiënten. Insuline auto-immuunsyndroom is een ziekte van de hormonen die de hoeveelheid suiker in het bloed regelen. Bij deze ziekte daalt de hoeveelheid suiker in het bloed sterk.

Heeft u problemen met uw lever? Dan houdt uw arts daar rekening mee bij de beslissing om u dit medicijn wel of niet te adviseren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt afgeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Hoe veilig dit medicijn is en hoe het werkt is nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Thiogamma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Cisplatine (medicijn voor de behandeling van kanker) kan minder goed werken als het samen met Thiogamma wordt gebruikt.

Gebruikt u ook medicijnen waar ijzer of magnesium in zit? Of gebruikt u melkproducten waar calcium in zit? Dan mag u deze niet samen met Thiogamma innemen. Het is mogelijk dat Thiogamma daar minder goed door werkt. Als u Thiogamma een half uur voor het ontbijt inneemt, kunt u de medicijnen waar ijzer of magnesium in zit (of melkproducten) bij de lunch of in de avond innemen.

Gebruikt u al insuline en/of andere medicijnen om uw suikerziekte (diabetes) te behandelen? En adviseert uw arts u ook Thiogamma? Dan moet de hoeveelheid suiker in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd. Uw arts kan besluiten om de dosis van insuline en/of de andere medicijnen voor de behandeling van uw suikerziekte (diabetes) lager te maken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Regelmatig gebruik van alcohol is een belangrijk risico voor het krijgen en het erger worden van ziekten van de zenuwen (neuropatische ziekten). Daarom werkt de behandeling met dit medicijn minder goed door alcohol. Het gebruik van alcoholgebruik kan ook de werking van dit medicijn minder maken. Daarom wordt patiënten met schade aan de zenuwen door suikerziekte (diabetische polyneuropathie) meestal geadviseerd om geen of zo min mogelijk alcohol in te nemen. Dit geldt ook voor perioden waarin u het medicijn niet inneemt.

U mag dit medicijn niet samen met melkproducten innemen (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts de behandeling nodig vindt.

Uw arts adviseert u ook of u borstvoeding moet geven. Hierbij wordt rekening gehouden met de voordelen van borstvoeding voor uw kind en de voordelen van de behandeling met dit medicijn voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed of een hele kleine invloed op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt gebruiken.

Thiogamma bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 1 filmomhulde tablet (deze bevat 600 mg thioctinezuur) per dag, ongeveer 30 minuten voor uw eerste maaltijd.

Als u last krijgt van erge klachten, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts beslist welke andere behandeling voor u geschikt is.

Wijze van toediening

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik via de mond. Slik de tabletten heel door (niet kauwen), met veel water en op een lege maag. Neem dit medicijn een half uur voor het ontbijt in. Neem dit medicijn niet samen in met eten. Hierdoor kan dit medicijn namelijk minder goed werken.

De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Behandelingsduur

Schade aan zenuwen door suikerziekte (diabetische polyneuropathie) is een ziekte die niet overgaat (chronisch). Daarom kan het zijn dat u dit medicijn lange tijd moet innemen.

Uw arts bepaalt voor u wat de beste behandeling is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Bij overdosering kunt u last krijgen van misselijk zijn, overgeven en hoofdpijn.

In afzonderlijke gevallen werden erge en voor een deel dodelijke klachten van vergiftiging gezien. Dit gebeurde na inname van meer dan 10 gram van dit medicijn. Klachten hierbij waren: gegeneraliseerde aanvallen, problemen van het zuur-base-evenwicht met melkzuuracidose, erge problemen met het stollen van het bloed. Dit is vooral gebeurt bij inname samen met alcohol.

Bestaat het vermoeden van een erge overdosering met dit medicijn? Bijvoorbeeld als er meer dan 10 tabletten met 600 milligram voor volwassenen zijn ingenomen en meer dan 50 milligram per kilogram lichaamsgewicht voor kinderen? Dan moet de patiënt direct opgenomen worden in het ziekenhuis. En moeten direct standaardmaatregelen voor de behandeling van vergiftiging worden genomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem eerst contact op met uw arts voordat u stopt met de behandeling. Anders kunnen uw klachten erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Problemen van het maag-darmstelsel zoals misselijk zijn, overgeven, maagpijn, pijn in de darmen (intestinale pijn) en diarree
- Uw eten smaakt anders

- Allergische reacties zoals huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), jeuk
- Door het gebruik van dit medicijn kunt u minder suiker in uw bloed krijgen. Hierdoor kunt u klachten krijgen zoals duizelig zijn, zweten, hoofdpijn en slechter zien.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Erge allergische reactie in het hele lichaam. Hierdoor kunt u last krijgen van:
 - Problemen met ademen,
 - In elkaar zakken en verlies van bewustzijn,
 - Zwelling van uw lippen, gezicht of keel (angio-oedeem).
- Problemen van de hormonen die regelen hoeveel suiker in uw bloed zit. Hierdoor wordt de hoeveelheid suiker in uw bloed veel minder (insuline-auto-immuunsyndroom).
- Leverschade

Krijgt u last van een of meer van bovengenoemde klachten? Dan mag u dit medicijn niet meer innemen. Vertel het uw arts zodat uw arts kan beslissen over de ernst van de ziekte en of er andere maatregelen nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is thioctinezuur.
Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg thioctinezuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - tabletkern: hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcrosarmellose, talk, dimeticon, magnesiumstearaat.
 - filmomhulling: macrogol 6000, hypromellose, talk, natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Thiogamma eruit en wat zit er in een verpakking?

Gele, langwerpige filmomhulde tablet, breukstreep aan beide zijden.

De breukstreep is alleen om de tablet te kunnen breken, zodat het inslikken makkelijker gaat. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Thiogamma is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30, 60 en 100 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Duitsland

Fabrikant:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Duitsland

of

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 130343.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Thioctsäure Wörwag Pharma
Nederland, Oostenrijk, Italië	Thiogamma
Spanje	Thiogamma Oral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023