

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Thiomed 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**Glutazione**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Thiomed e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thiomed
3. Come usare Thiomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thiomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Thiomed e a cosa serve**

Thiomed contiene il principio attivo glutazione e fa parte di un gruppo di medicinali che si usano per prevenire i disturbi dei nervi (neuropatie) che si possono verificare in seguito all'uso di farmaci antitumorali come il cisplatino o farmaci analoghi, proteggendo le cellule nervose.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Thiomed**

##### **Non usi Thiomed**

Se è allergico al Glutazione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Thiomed.

## **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini in quanto non si conoscono gli effetti in questa fascia di età.

## **Altri medicinali e Thiomed**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo secondo indicazione del medico che valuterà i benefici del trattamento rispetto ai potenziali rischi.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale generalmente non influenza, o influenza in modo trascurabile, la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Thiomed**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

## Adulti

La dose raccomandata è di 1-2 flaconcini al giorno per somministrazione intramuscolare o endovenosa lenta o per infusione endovenosa.

Il dosaggio è dipendente da età, peso e condizioni di salute e deve essere correlato con la dose e lo schema di somministrazione del farmaco antitumorale.

## Modo d'uso

La somministrazione dovrebbe avvenire entro i 15-30 minuti precedenti l'inizio della somministrazione dell'antitumorale.

- Per la somministrazione intramuscolare o endovenosa in bolo, il contenuto del flaconcino deve essere disciolto nel solvente presente nella fiala di acqua per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione.
- Per la somministrazione per infusione endovenosa, tale soluzione deve essere ulteriormente diluita in almeno 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. La soluzione ricostituita deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili e serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere gettato.

Il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti in quanto non sono note eventuali incompatibilità.

Devono essere adottate tutte le precauzioni per garantire la sterilità prima e durante la somministrazione.

#### **Se usa più Thiomed di quanto deve**

Se pensa di aver assunto accidentalmente una dose eccessiva di Thiomed **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.** Porti con sé questo foglio.

In caso di necessità, il medico può ricorrere a trattamenti sintomatici.

#### **Se dimentica di prendere Thiomed**

Poiché l'iniezione sarà somministrata da un infermiere o da un medico, è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva o che si dimentichi di una dose. Tuttavia, se è preoccupato ne parli con il suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Thiomed può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glutatione.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- nausea, vomito;
- reazioni allergiche (di ipersensibilità), comprese eruzioni cutanee, comparsa sulla pelle di rigonfiamenti che provocano prurito (orticaria);
- mal di testa (cefalea);
- febbre, dolore e infezione nella sede di infusione, formazione di coaguli nelle vene (trombosi venosa), infiammazione delle vene nella sede di infusione e nelle zone circostanti (flebite venosa e stravaso con possibile diffusione extravasale).

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Thiomed**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Thiomed**

- Il principio attivo è glutatione. Ogni flaconcino di polvere contiene 600 mg di glutatione (come sale sodico) .
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili, contenuto nella fiala solvente.

### **Descrizione dell'aspetto di Thiomed e contenuto della confezione**

Thiomed si presenta come una scatola contenente i flaconcini di polvere ed le fiale di solvente per soluzione iniettabile.

Confezioni da:

- 5 flaconcini da 600 mg di glutatione con 5 fiale solvente contenenti 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 10 flaconcini da 600 mg di glutatione con 10 fiale solvente contenenti 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Esseti Farmaceutici s.r.l. – Via Raffaele De Cesare, 7 – 80132 Napoli

### **Produttore**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. - Via Licinio 11 – 22036 Erba (Co)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco