

Información confidencial

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Thioctacid® 600 HR

Ácido Tióctico

Tabletas

600mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

THIOCTACID® 600 HR

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Ácido Tióctico

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Ácido Tióctico	600 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Thioctacid® 600 HR está indicado para el tratamiento etiopatogénico y sintomático de la polineuropatía diabética periférica (sensitivo-motora). El Ácido Tióctico tiene como propiedad principal ser un regulador metabólico, un antioxidante natural, un inhibidor de radicales y actuar como coenzima en los complejos multienzimáticos mitocondriales.

PROPIEDADES.

El Ácido Tióctico es una sustancia natural del organismo que posee actividad biológica en el metabolismo energético a nivel de la mitocondria. Tiene función como coenzima en los complejos piruvato deshidrogenasa, α -cetoglutarato deshidrogenasa y en las ramas de las cadenas del complejo del ácido α -ceto deshidrogenasa. La deficiencia del Ácido Tióctico o su bloqueo, que ocurre en diversas intoxicaciones o trastornos metabólicos, producen concentraciones patológicamente elevadas de ciertos productos de degradación, tales como cuerpos cetónicos. Esta situación modifica el metabolismo oxidativo (glucólisis aeróbica) de las siguientes dos maneras:

1. El piruvato, producto de la degradación de los carbohidratos y ciertos aminoácidos, solo puede ser gradualmente integrado al ciclo del ácido cítrico a través del complejo piruvato deshidrogenasa.

Susana Ivett Martínez Samano
 Susana Ivett Martínez Samano
 Dictaminador Químico
 31/Mar/2015
 TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
 TÉCNICA SANITARIA, S.C.

Victoria Aída Sánchez Arce
 Victoria Aída Sánchez Arce
 Dictaminador médico
 01/Abr/2015
 TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
 TÉCNICA SANITARIA, S.C.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
 CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 COMISION DE AUTORIZACION
 SANITARIA

Información confidencial

2. La conversión gradual del complejo α -cetoglutarato deshidrogenasa disminuye la velocidad de todas las reacciones de los ciclos cítricos impidiendo el funcionamiento de la cadena respiratoria.

El Ácido Tióctico es también un potente antioxidante. Puede neutralizar una gran variedad de diferentes radicales libres los cuales dañan las células. El Ácido Tióctico es un miembro importante de la red de antioxidantes, que consisten de Vitamina E, ascorbato y glutatión. Así mismo, tiene la propiedad de regenerar algunos antioxidantes como el glutatión

5. CONTRAINDICACIONES

Thioctacid® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Ácido Tióctico o cualquiera de los componentes de la formulación.

Niños y adolescentes.

No se cuenta con información clínica disponible para la administración en niños y adolescentes. Por tanto, el producto no deberá ser usado en estos grupos de edad.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Advertencias y precauciones especiales para su uso.

El consumo regular de alcohol representa un factor de riesgo significativo para la ocurrencia y progresión de los cuadros clínicos de neuropatía, y puede interferir con el tratamiento. Se recomienda que los pacientes con polineuropatía diabética se abstengan del consumo de alcohol, tanto como sea posible. Esto mismo aplica a los periodos inter-tratamiento.

7. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

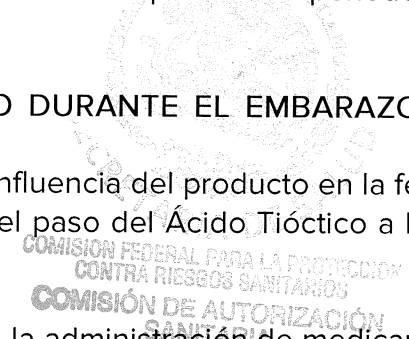
Estudios en toxicología de la reproducción no indican influencia del producto en la fertilidad o el desarrollo embrionario temprano. No hay datos del paso del Ácido Tióctico a la leche materna.

De acuerdo con los principios generales con relación a la administración de medicamentos, Thioctacid® 600 HR y Thioctacid® 600 T, sólo podrán ser utilizados en mujeres embarazadas o lactando después de una cuidadosa evaluación riesgo - beneficio.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Durante la administración de Thioctacid®, la glucemia puede disminuir debido al mejoramiento en la utilización de glucosa. En estos casos se han descrito síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales.

*Victoria Aiclé Sánchez Ayala
Dictaminador médico
01/Abr/2015*



*Susana Iveth Martínez Simón
Dictaminador Químico
21/Mar/2015*

Información confidencial

En casos muy raros (<0.01%), síntomas gastrointestinales, ej. Náusea, vómito, dolor gástrico o intestinal así como diarrea. Así mismo, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito. En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Debido a que el efecto hipoglucemiante de la insulina o hipoglucemiantes orales puede ser intensificado, se recomienda el monitoreo regular de la glucemia, particularmente al inicio del tratamiento con Thioctacid®. En casos aislados, podrá ser necesario reducir la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales a fin de evitar los síntomas de hipoglucemia.

El efecto terapéutico del Cisplatino puede ser reducido si Thioctacid® (600 HR ó 600T) es administrado concomitantemente.

El Ácido Tióctico es un quelante de metales. Para consideraciones fundamentales, Thioctacid® 600 HR no deberá ser administrado concomitantemente con compuestos metálicos (p.e. productos con hierro, magnesio o productos lácteos, debido al contenido de Calcio) Thioctacid® 600 HR debe ser tomado 30 minutos antes de los alimentos y se deberá evitar la ingesta de estos productos con Thioctacid® 600 HR (2 horas antes y 4 después).

10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Información de seguridad pre-clínica

Toxicidad aguda y crónica.

El perfil de toxicidad se caracteriza por síntomas que igualmente afectan al sistema nervioso central y vegetativo (Ver sobredosificación e ingesta accidental). Después de la administración repetida, se encontró que el hígado y el riñón son los órganos blancos.

Mutagénesis y carcinogénesis.

Las investigaciones del potencial mutagénico no demostraron alguna forma de mutación genética o cromosómica.

Un estudio de carcinogénesis con la administración oral en ratas, no reveló potencial oncogénico del Ácido Tióctico. Un estudio sobre el efecto promotor de tumores del Ácido Tióctico en relación con el carcinógeno N-nitroso-dimetilamina (NDEA) produjo resultados negativos.

Susana Ivett Martínez Sarmiento
Susana Ivett Martínez Sarmiento
Dictaminador Químico
31/Mar/2015

TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.

Victorio Aicé Juárez Ayala
Victorio Aicé Juárez Ayala
Dictaminador médico
01/Abr/2015

TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.

Información confidencial

Toxicidad de la reproducción.

El Ácido Tióctico no influye en la fertilidad y/o en el desarrollo embrionario temprano de las ratas a la dosis máxima de 68.1 mg/kg.

Después de la inyección intravenosa en conejos no se encontraron malformaciones por arriba del rango de toxicidad materna

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Thioctacid 600® HR. - ORAL

Dependiendo de la severidad del cuadro clínico, una tableta de Thioctacid® 600 HR cada 12 ó 24 horas, aproximadamente 30 minutos antes de los alimentos. En casos de síntomas severos de polineuropatía diabética periférica (sensomotoras) se recomienda iniciar el tratamiento con la terapia parenteral. Thioctacid® 600 HR deberá ser tragado por completo con suficiente líquido y con el estómago vacío. El consumo concomitante de alimentos puede reducir la absorción del Ácido Tióctico. Por tanto, es recomendable tomar la dosis completa diaria media hora antes del desayuno, especialmente en pacientes que muestran tiempo de vaciado gástrico prolongado.


DURACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN

Debido a que la neuropatía diabética es una enfermedad crónica, podría ser necesario tomar Thioctacid® 600 HR como tratamiento a largo plazo. El médico tratante decidirá la duración del tratamiento en cada caso individual. Resultados clínicos en pacientes con polineuropatía diabética establecen que es recomendable la administración de Thioctacid® 600 HR durante, por lo menos, 3 meses.


DURACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN

Para el tratamiento de la polineuropatía diabética es indispensable el control óptimo de la enfermedad. Basados en los datos disponibles, el tratamiento con Thioctacid® 600 T deberá iniciarse por vía intravenosa en infusión continua con solución salina fisiológica 0.9%. El tratamiento inicial deberá durar cuando menos 3 semanas, recomendándose extenderse hasta 4 semanas para lograr mejores resultados. La ventaja de iniciar el tratamiento con Thioctacid® 600 T por vía intravenosa es lograr, en un periodo corto de tiempo, una remisión adecuada de la sintomatología de los pacientes.

En el caso de que no sea posible la utilización intravenosa de Thioctacid® 600 T, se recomienda la utilización de Thioctacid® 600 HR a la dosis de 600 mg tres veces al día⁽²⁾, media hora antes de cada alimento hasta completar el esquema terapéutico inicialmente propuesto 3-4 semanas. Posteriormente continuar el tratamiento con Thioctacid® 600 HR cada 12 horas durante 90 días.


Susana Ivelit Domínguez Samano
Dictaminadora Química

TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.


Victoria Aidee Sanchez Arak
Dictaminadora médica.
01/Abr/2015

TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.

Información confidencial

(2) K.J. Ruhnau, HP, et al. Effects of a 3 week oral treatment with the antioxidant thioctic acid (alfa-lipoic acid) in symptomatic diabetic polyneuropathy. British Diabetic Association. Diabetic Medicine, 1999; 16:1040-1043

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL,

Después de la administración accidental o premeditada de dosis orales entre 10 y 40 g de Ácido Tióctico junto con alcohol, se han observado serios signos de intoxicación que en ocasiones pueden provocar la muerte. Los signos clínicos de intoxicación se pueden manifestar inicialmente en la forma de agitación psicomotriz o pérdida de la conciencia. El curso de la intoxicación es típicamente acompañada de convulsiones generalizadas y desarrollo de acidosis láctica.

Así mismo, se han descrito las consecuencias de la intoxicación con dosis altas de Ácido Tióctico, entre ellas: hipoglucemia, estado de choque, rabdomiolisis, hemólisis, coagulación intravascular diseminada (CID), depresión de médula ósea y falla orgánica múltiple

Medidas terapéuticas en casos de intoxicación

Si existe sospecha de intoxicación con Thioctacid® 600 HR (ej. > 10 tabletas de 600 mg en adultos y > 50 mg/kg por peso corporal en niños) se requiere la hospitalización inmediata así como el inicio de las medidas terapéuticas generales para los casos de intoxicación (ej. Inducción de vómito, lavado gástrico, uso de carbón activado, etc.) El tratamiento de las convulsiones generalizadas, acidosis láctica y otras consecuencias de la intoxicación que amenacen la vida deberán ser orientadas a los principios de la terapia intensiva moderna y podrán ser sintomáticos. A la fecha, los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o técnicas de hemofiltración a fin de acelerar la eliminación del Ácido Tióctico no han sido confirmados.

13. PRESENTACIONES


Caja con frasco con 30 tabletas

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.


Literatura exclusiva para médicos

No se deje al alcance de los niños.


Susana Ivett Martínez Samano
Dicaminador Químico
31/Mar/2015

TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA


Lidón Aidel Sánchez Ayala
Dicaminador médico.
01/Ab/2015

TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.

Información confidencial

15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN

Hecho en Alemania por:
MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1 51063 Köln
Alemania


Para:
~~MEDA Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1 51063 Köln
Alemania~~


Representante Legal, Importador y Distribuidor en
Mexico por:

MEDA Pharma S de R.L. de C.V
Rancho 4 Milpas Km 1 Módulo 10,
Carretera Tepetzotlán- La Aurora MDC Fase II Sección
"I" de Indio, Col. Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715,
Cuautitlán Izcalli, Estado de México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO Y CLAVE IPP

Reg. No. 594M2004 SSA V


Susana Ivett Martinez Samano
Distribuidor Químico
31/Mar/2015
TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.


Victoria Aída Sánchez Ayala
Distribuidor Médico
01/Abr/2015
TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN
TÉCNICA SANITARIA, S.C.
SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN
SANITARIA