

# Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral

## Comprimidos recubiertos con película

### Ácido alfalipoico

#### COMPOSICIÓN

Un comprimido recubierto con película contiene:

- \* Ácido alfalipoico 600 mg
- \* Excipientes: Hipromelosa, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, carboximetilcelulosa sódica, talco, simeticona, estearato de magnesio, macrogol 6000, lauril sulfato sódico c.s.p.

#### MECANISMO DE ACCIÓN

El ácido alfa lipoico es una sustancia tipo vitamina, de origen endógeno que tiene una función de coenzima en la descarboxilación oxidativa de los cetoácidos alfa. La hiperglicemia de la diabetes mellitus tiene como consecuencia una acumulación de glucosa en las proteínas matrices de los vasos sanguíneos y la formación de los llamados “productos finales de glicosilación avanzados”. Este proceso da como resultado una reducción del flujo sanguíneo endoneuronal y una hipoxia/isquemia endoneuronal, asociada con una producción incrementada de radicales de oxígeno libres que dañan el nervio periférico. Se ha identificado una disminución de antioxidantes como el glutatión en el nervio periférico.

En estudios en ratas, el ácido alfalipoico interactuó con estos procesos bioquímicos gatillados por diabetes inducida por estrestozotocin, induciendo una reducción en la formación de productos finales avanzados por glicosilación, mejorando el flujo sanguíneo endoneuronal, aumentando los niveles fisiológicos antioxidantes del glutatión y actuando como antioxidantes para radicales de oxígeno libres en el nervio diabético.

Estos efectos observados bajo condiciones experimentales indican que la función de los nervios periféricos puede mejorar con el ácido alfalipoico. Esto tiene relación con perturbaciones sensoriales en la polineuropatía diabética que puede expresarse en disestesias, parestesias tales como quemazón, dolor, adormecimiento.

Complementariamente a hallazgos clínicos previos dentro del tratamiento sintomático de polineuropatía diabética con ácido alfalipoico se realizó un estudio multicentro, con placebo controlado realizado en 1995. Se encontraron efectos beneficiosos del ácido alfalipoico en los síntomas examinados de quemazón, parestesias, adormecimiento y dolor.

#### INDICACIONES

Molestias sensoriales en caso de polineuropatía diabética.

#### CONTRAINDICACIONES

**Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral** está absolutamente contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido alfalipoico o a cualquiera de los otros componentes de **Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral**.

Nota: Niños y adolescentes no deben ser tratados con **Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral**, ya que no existe experiencia en este grupo.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Los pacientes con una intolerancia hereditaria poco común a la fructosa, mal absorción de la glucosa-galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar **Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral**.

#### EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS

##### Embarazo y Lactancia:

Es un principio general de la farmacoterapia que durante el embarazo y la lactancia sólo es posible utilizar productos medicinales luego de una larga consideración de los riesgos y beneficios. Las mujeres embarazadas y aquellas en periodo de lactancia deben, por lo tanto, seguir el tratamiento con ácido alfalipoico sólo si el médico determina que está estrictamente indicado, aún cuando los estudios toxicológicos de reproducción no han mostrado ninguna indicación de que la fertilidad o el desarrollo temprano del embrión se vean afectados, y el producto medicinal no ha demostrado tener propiedades embriotóxicas. Se desconoce si el ácido alfalipoico se transfiere a la leche materna.

##### Efectos en la Capacidad de Conducir y Utilizar Maquinaria

No se requiere de ninguna medida particular de precaución.

#### INTERACCIONES CON LOS MEDICAMENTOS

Pérdida de la eficacia del cisplatino durante el tratamiento simultáneo con **Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral**. El ácido alfalipoico es un quelator metálico y por razones fundamentales no debería, en consecuencia, administrarse al mismo tiempo con componentes metálicos (por ejemplo, preparaciones con hierro, preparaciones con magnesio, productos lácteos debido al contenido de calcio). Si la dosis diaria total de **Thiogamma<sup>®</sup> 600 oral** se ingiere 30 minutos antes del desayuno, es posible tomar preparaciones de hierro o magnesio a la hora del almuerzo o en la noche. El efecto de la insulina de bajar el nivel de azúcar en la sangre y los antidiabéticos orales pueden reforzarse. Por esta razón, se prescribe un monitoreo cercano del nivel de azúcar en la

sangre, especialmente durante la fase inicial de la terapia con ácido alfa-lipoico. A fin de impedir síntomas de hipoglicemia, podría ser necesario en algunos casos particulares reducir la dosis de insulina o la dosis de antidiabético oral.

Nota: El consumo regular de alcohol representa un factor de riesgo significativo para el desarrollo y el progreso de las imágenes clínicas neuropáticas y podría, en consecuencia, impedir el éxito del tratamiento con **Thiogamma® 600 oral**. Por lo tanto, se recomienda a los pacientes con polineuropatía diabética, como principio, evitar el consumo de alcohol en lo posible. Esto es aplicable también en los períodos sin tratamiento.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

Ninguna conocida.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En las indicaciones de efectos secundarios se utilizan las frecuencias siguientes:

- Muy común (>1/10)
- Común (>1/100 a < 1/10)
- Ocasional (>1/1.000 a <1/100)
- Escaso (>1/10.000 a <1/1.000)
- Muy escaso (<1/10.000), incluyendo casos individuales

#### Síntomas Gastrointestinales

Muy escaso: Náusea, vómitos, dolor gastrointestinal y diarrea

#### Reacciones de hipersensibilidad

Muy escaso: Reacciones alérgicas tales como salpullido, urticaria y picazón.

#### Perturbaciones al sistema nervioso

Muy escaso: Cambios y/o perturbaciones del sentido del gusto.

#### Otros efectos adversos

Muy escaso: Debido a una utilización mejorada de la glucosa, podría ocurrir una caída en los niveles de azúcar en la sangre. Se han descrito síntomas similares a aquellos de la hipoglicemia tales como vértigo, diaforesis, dolor de cabeza y percepción visual alterada.

#### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**

##### Dosis diaria individual

En caso de molestias asociadas a la polineuropatía diabética se recomienda la siguiente dosis diaria en adultos:

La dosis diaria es de 1 comprimido de **Thiogamma® 600 oral** (equivalente a 600 mg de ácido alfa-lipoico), ingerido en una sola dosis aproximadamente 30 minutos antes de la primera comida.

En caso de molestias sensoriales severas, es posible efectuar inicialmente una terapia de infusión con ácido alfa-lipoico.

#### Método y Duración de la administración

Los comprimidos de **Thiogamma® 600 oral** deben ingerirse enteros y con una cantidad suficiente de líquido con el estómago vacío. Un consumo simultáneo de alimentos podría impedir la absorción. Por lo tanto, es especialmente importante en pacientes con un periodo prolongado de ayuno, que el comprimido se ingiera media hora antes del desayuno. Debido a que la polineuropatía diabética es una enfermedad crónica, podría requerirse una terapia a largo plazo. Un requerimiento fundamental de la terapia para la neuropatía diabética es el ajuste óptimo de la diabetes.

#### **SOBREDOSIS**

En caso de sobredosis pueden surgir náuseas, vómito y dolores de cabeza. Luego de la ingesta accidental o suicida de dosis oral entre 10 y 40 g de ácido alfa-lipoico combinado con alcohol, se han conocido casos de intoxicación severa y a veces muerte. La imagen clínica de intoxicación puede expresarse inicialmente con agitación sicomotora o una conciencia alterada, y evoluciona típicamente a ataques generalizados y acidosis láctica. Además, se han descrito casos de hipoglicemia, shock, rabdomiolisis, hemólisis, coagulación intravascular diseminada (DIC), depresión medular ósea y mal funcionamiento de múltiples órganos, como consecuencia de dosis elevadas de ácido alfa-lipoico.

#### Opciones terapéuticas en caso de sobredosis:

Si existen sospechas de intoxicación importante con **Thiogamma® 600 oral** (Por ejemplo, >10 comprimidos de 600 mg en adultos y >50 mg / kg de peso corporal en niños) se debe recurrir inmediatamente a una clínica y establecer los procedimientos conforme a los principios generales de tratamiento en casos de intoxicación (por ejemplo, vómito inducido, lavado de estómago, carbón activado, etc.)

El tratamiento para los ataques generalizados, acidosis láctica y otras consecuencias de la intoxicación que atenten contra la vida debe estar en línea con los principios del cuidado intensivo moderno y debe desarrollarse conforme a los síntomas. El beneficio de los métodos de hemodiálisis, hemoperfusión o filtración en la eliminación forzada del ácido alfa lipoico es incierto hasta ahora.

#### **PRESENTACIÓN**

**Thiogamma® 600 oral:** Caja conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos con película.

No utilizar después de la fecha de expira impresa en el envase.

#### **CONSERVACIÓN**

Almacénese a temperatura no mayor d 30°C. Protéjase de la luz.