

Thioctacid® 600 HR

ácido tióctico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos – Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL – ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido tióctico (ácido alfa-lípico) 600 mg
Excipientes: hiprolose, hiprolose substituída, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, corantes amarelo de quinolina e indigotina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Thioctacid® 600 HR melhora o funcionamento de determinados nervos que se encontram prejudicados pelo diabetes, atuando sobre sintomas como queimação, dormência ou formigamento.

Indicações do medicamento

Tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica.

Riscos do medicamento

O produto é contra-indicado em presença de hipersensibilidade conhecida ao ácido tióctico ou a qualquer dos componentes da fórmula. Thioctacid® 600 HR pode ocasionar perda do efeito da cisplatina (um medicamento contra câncer). Thioctacid® 600 HR não deve ser administrado em conjunto com produtos contendo ferro ou magnésio ou de derivados do leite. Ao fazer uso de Thioctacid® 600 HR 30 minutos antes do café da manhã, produtos à base de ferro e de magnésio podem ser ingeridos no almoço ou no jantar. Como Thioctacid® 600 HR pode aumentar o efeito da insulina ou de outros medicamentos para diabetes, deve ser feito um controle mais freqüente da glicose sanguínea, principalmente no início do tratamento com Thioctacid® 600 HR, podendo ser necessária a redução da dose da insulina ou de outro antidiabético oral em uso, de acordo com as instruções do médico. O consumo regular de bebidas alcoólicas pode prejudicar o sucesso do tratamento com Thioctacid® 600 HR. Assim, recomenda-se que pacientes com polineuropatia diabética evitem o uso de álcool, mesmo durante os intervalos de tratamento. O uso de Thioctacid® 600 HR em pacientes grávidas ou amamentando só deve ocorrer sob controle médico cuidadoso.

– ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS E ADOLESCENTES. INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso

Os comprimidos de Thioctacid® 600 HR são alongados, biconvexos e de cor verde-amarelada. Caso não seja receitado diferentemente pelo médico, a dose usual é de 1 comprimido de Thioctacid® 600 HR ao dia. O comprimido deve ser ingerido em jejum, 30 minutos antes do café da manhã, com bastante quantidade de água. Não ingerir o produto com leite ou suco. A tomada simultânea com alimentos pode prejudicar a ação do produto. Como a polineuropatia diabética é uma doença crônica, o tratamento com Thioctacid® 600 HR pode ser permanente. O uso crônico do produto na forma de comprimidos foi estudado pelo período de 2 anos.

– SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Reações adversas

Muito raramente podem ocorrer reações gastrointestinais (mal-estar, vômitos, diarreia, dores de estômago e intestino), reações alérgicas (urticária, coceira, erupção cutânea), distúrbios do paladar e sintomas semelhantes aos de hipoglicemia (tonturas, suor, dores de cabeça e distúrbios da visão). No caso de surgimento de reações adversas, informe o seu médico para que ele possa constatar a gravidade do caso e eventualmente tomar outras medidas necessárias. Nos primeiros sinais de sensibilidade aumentada o produto deve ser suspenso e o médico contactado imediatamente.

– ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

Conduta em caso de superdose

A ingestão de grandes quantidades do produto pode provocar sintomas graves com risco de vida (convulsões generalizadas e alterações do sangue), principalmente se ocorrer em conjunto com bebidas alcoólicas. Em caso de suspeita de dose excessiva (mais que 10 comprimidos em adultos ou 50 mg por quilo de peso em crianças), deve-se procurar assistência médica imediata.

Cuidados de conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Manter o frasco bem fechado, dentro do cartucho.

– TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A hiperglicemia provocada pelo diabetes mellitus resulta num acúmulo de glicose nas proteínas matrizes dos vasos sanguíneos e formação de produtos finais da glicosilação avançada. Este processo gera redução do fluxo sanguíneo com isquemia/hipóxia endoneural, associada com produção aumentada de radicais livres que danificam o nervo periférico. Além disso, foi verificada depleção de antioxidantes (como o glutatão) no nervo periférico. Estudos em ratos mostraram que o ácido tióctico interfere nestes processos bioquímicos provocados pelo diabetes induzido por estreptozotocina, aumentando tanto o fluxo sanguíneo endoneural quanto o nível antioxidante do glutatão e, como um antioxidante, reduzindo os radicais livres no nervo diabético. Estes estudos indicam que o ácido tióctico pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. Experimentalmente, o ácido tióctico assemelha-se à insulina, ativando a recaptação de glicose no nervo, no músculo e nas células adiposas via fosfatidilinositol-3-quinase.

Farmacocinética

O ácido tióctico é rapidamente absorvido após administração oral em humanos. Em função da rápida distribuição tissular, a meia-vida plasmática é de aproximadamente 25 minutos. Picos plasmáticos em torno de 4 µg/ml são alcançados cerca de 0,5 h após a ingestão de 600 mg. Marcação radioativa em animais (ratos, cães) evidenciou eliminação predominantemente renal com 80-90%, principalmente na forma de metabólitos. Mesmo em humanos, somente quantidades mínimas do fármaco inalterado foram encontradas na urina. A biotransformação ocorre predominantemente via quebra oxidativa das cadeias laterais (β-oxidação) e/ou s-metilação dos tióis correspondentes. Biodisponibilidade: similarmente a uma solução oral, a qual serve de padrão de absorção máxima, os comprimidos de Thioctacid® 600 HR apresentam perfil de absorção com rápido influxo da substância ativa associado com reduzida

MERCK



Thioctacid 600 HR	Meda-Nr.: 5628 3070	MMC-Nr.: T5002109
BR	TypoData: 66723	Schritgröße: 6,5 pt
	Laetus-Code-Nr.: 536	Sichtmarken: 311
Format: 160 x 200 mm		
Farbe: Schwarz		
InDesign 4.0.5		
	1. AK: 04.09.2007/kw	4. AK: 20.02.2008/kw
	2. AK: 19.10.2007/kw	5. AK: 26.02.2008/kw
	3. AK: 16.11.2007/HD	

variabilidade interindividual. A biodisponibilidade relativa de Thioctacid® 600 HR comprimidos (em comparação com uma solução oral) é superior a 60%.

Resultados de eficácia

Dezesseite ensaios clínicos com ácido tióctico na polineuropatia diabética foram completados com a utilização de diferentes esquemas de estudo, durações de tratamento, doses, tamanhos de amostra e populações de pacientes. Dentro desta variedade de ensaios clínicos, aqueles com doses de pelo menos 600 mg por dia mostraram efeitos benéficos nos parâmetros clínicos da polineuropatia diabética, como sintomas e déficits neuropáticos. Além disso, efeitos clinicamente significativos em parâmetros da função nervosa, como variação da taxa cardíaca e velocidade de condução nervosa motora e sensorial puderam ser observados. Tratamento de curta duração por três semanas utilizando 600 mg de ácido tióctico i.v. reduziu os sintomas sensoriais da polineuropatia diabética. Doses mais altas tiveram efeito similar sem melhora adicional. Efeitos semelhantes nos sintomas e déficits neuropáticos foram observados com a utilização de comprimidos de 600 mg. Este efeito foi acompanhado por uma melhora dos déficits neuropáticos. Além dos efeitos do uso de curta duração do ácido tióctico (oral e i.v.), o tratamento oral prolongado abrandou a intensidade dos déficits neuropáticos e melhorou a disfunção cardíaca autônoma e a condução nervosa motora e sensorial dos membros inferiores.

Indicações

Tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica.

Contra indicações

Hipersensibilidade conhecida ao ácido tióctico ou a qualquer dos componentes da fórmula.

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com quantidade suficiente de água e o estômago vazio. Não ingerir com leite ou suco. A ingestão simultânea de alimentos pode reduzir a absorção do ácido tióctico. Desta forma, recomenda-se que a dose diária total seja tomada meia-hora antes do café da manhã, especialmente em pacientes que apresentem tempo prolongado de esvaziamento gástrico.

Posologia

Em geral, um comprimido (600 mg) uma vez ao dia, em dose única, aproximadamente meia-hora antes da primeira refeição. O uso crônico por via oral do produto foi estudado pelo período de 2 anos.

Advertências

O consumo regular de álcool representa um fator de risco significativo para a ocorrência e progressão de quadros clínicos neuropáticos, podendo prejudicar o sucesso do tratamento com Thioctacid® 600 HR. Assim, recomenda-se que pacientes com polineuropatia diabética abstenham-se de bebidas alcoólicas o máximo possível, mesmo durante os intervalos de tratamento. Gravidez e lactação: testes toxicológicos não indicaram influência sobre a fertilidade ou no desenvolvimento embrionário. Não foram evidenciados efeitos embriotóxicos. Não se sabe se o ácido tióctico passa para o leite materno. O tratamento com Thioctacid® 600 HR em pacientes grávidas ou amamentando deve ocorrer apenas após cuidadosa avaliação do critério risco/benefício. Gestantes e lactantes só devem fazer uso do produto se expressamente indicado pelo médico.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e adolescentes: como não existem dados clínicos disponíveis a respeito do uso do Thioctacid® 600 HR em crianças e adolescentes, o produto não deve ser utilizado nestes grupos de pacientes.

Interações medicamentosas

O efeito da cisplatina pode ser reduzido pela administração concomitante de Thioctacid® 600 HR. Como o ácido tióctico é um quelante

de metais, não deve ser utilizado simultaneamente com compostos metálicos, tais como produtos à base de ferro ou magnésio e derivados do leite, em função do seu conteúdo de cálcio. Se a administração do Thioctacid® 600 HR ocorrer 30 minutos antes do café da manhã, produtos contendo ferro e magnésio podem ser utilizados no horário do almoço ou ao anoitecer. Como o efeito hipoglicemiante da insulina e de antidiabéticos orais pode ser intensificado, recomenda-se acompanhamento regular da glicose sanguínea, particularmente durante o início do tratamento com Thioctacid® 600 HR. Em casos isolados, pode ser necessário reduzir a dose de insulina ou do antidiabético oral, de forma a evitar sintomas de hipoglicemia.

Reações adversas a medicamentos

Muito raras (< 0,01%): sintomas gastrointestinais: náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal. Reações alérgicas: erupção cutânea ("rash"), urticária, prurido. Alterações do paladar. Diminuição da glicemia decorrente de um aumento da utilização da glicose, com ocorrência de sintomas semelhantes aos de hipoglicemia (vertigem, sudorese excessiva, cefaleia e alterações visuais).

- ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

Superdose

Intoxicações graves, algumas vezes fatais, foram observadas após ingestão acidental ou intencional de doses orais de 10 a 40 g de ácido tióctico junto com álcool. Os sinais clínicos de intoxicação podem se manifestar inicialmente na forma de agitação psicomotora ou obnubilação. Podem seguir-se convulsões generalizadas e acidose láctica. Também foram observados hipoglicemia, choque, rabdomiólise, hemólise, coagulação intravascular disseminada (CID), depressão da medula óssea e insuficiência múltipla dos órgãos em consequência de intoxicação com altas doses de ácido tióctico. Conduta em caso de superdose: em caso de suspeita de intoxicação importante com o produto (mais de 10 comprimidos de 600 mg em adultos e mais de 50 mg/kg de peso corporal em crianças) deve-se proceder hospitalização imediata e tomadas as medidas rotineiras em casos de intoxicação (indução de vômito, lavagem gástrica, uso de carvão ativado, etc.). Convulsões generalizadas, acidose láctica e quaisquer outros quadros graves devem ser tratados sintomaticamente. Ainda não estão comprovados os benefícios de hemodiálise, hemoperfusão ou de outras técnicas de filtração para acelerar a eliminação do fármaco.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Manter o frasco bem fechado, dentro do cartucho.

- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0330

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

MEDA Manufacturing GmbH - Colônia - Alemanha



Computer-aided Package Design Meda Pharma GmbH & Co. KG	Entscheidung zum Vorgänger / Decision to the predecessor
☐ Freigabe / release	☐ vernichten / destroy
☐ Freigabe nach Korrektur / release after correction	☐ aufbrauchen / use up the existing edition
☐ erneute Korrektur notwendig / additional correction required	Bemerkungen / notes
Datum/date:	Unterschrift/Signature:

Thioctacid® 600 HR
ácido tióctico

T5002109

BR 5628 3070 C 536

