



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Ácido Tióctico también conocido como Ácido alfa-lipoico, es una molécula que participa en la transferencia de grupos acilos en diferentes complejos enzimáticos intramitocondriales, que participan en la generación de energía y en el aprovechamiento de nutrientes. Actualmente es reconocido como un potente antioxidante y es utilizado para proteger a los tejidos del daño oxidativo.

### COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos con 600 mg de ácido tióctico.

### FARMACODINÁMICA

El ácido tióctico (AT) fue descubierto en 1951 como una molécula que asiste la transferencia de grupos acilo como una coenzima en el ciclo de Krebs. Ligado a una proteína, es un cofactor esencial para numerosos complejos enzimáticos dentro de las mitocondrias que participan en la generación de energía y en el aprovechamiento de nutrientes. En 1980 se reconocieron sus propiedades de potente antioxidante; además aumenta la concentración de glutatión intracelular y de coenzima Q10, compuestos endógenos cuya función es defender a los tejidos del daño oxidativo. A diferencia de otros antioxidantes, el AT puede ser sintetizado por las células humanas, puede actuar como antioxidante tanto en las regiones lipídicas como acuosas de las células, y mantiene su función tanto en su forma oxidada como en la forma reducida.

Finalmente, la forma reducida del AT es capaz de regenerar directamente el ácido ascórbico a partir del ácido dehidroascórbico, y de regenerar indirectamente la vitamina E, otras moléculas antioxidantes necesarias para el organismo. Por otra parte, el AT es capaz de quelar ciertos metales formando complejos estables con el cobre, manganeso y zinc.

### INDICACIONES Y USO

Ácido Tióctico está indicado en la prevención y en el tratamiento de la polineuropatía diabética periférica. Ácido Tióctico puede utilizarse de acuerdo al criterio médico en otras enfermedades que se beneficien de un tratamiento antioxidante y de regulación del metabolismo energético intramitocondrial como nefropatía diabética, síndrome metabólico, disfunción endotelial, dislipidemia, intoxicación por metales pesados, intoxicación por Amanita, cataratas, lesiones por isquemia – reperusión, glaucoma, enfermedad alcohólica del hígado y en la protección contra la lesión inducida por radiaciones.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

TIOCTÁN comprimidos recubiertos: un comprimido cada 12 – 24 horas 30 minutos antes de las comidas. El tratamiento debe mantenerse a largo plazo en casos de neuropatía diabética, aunque el periodo mínimo de tratamiento es de unos 3 meses.

En los casos de síntomas severos en los que se requiera, pero no sea posible la vía intravenosa, se puede usar TIOCTÁN comprimidos recubiertos cada 8 horas por 3 – 4 semanas y luego seguir con la dosis normal.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con la ayuda de líquido. Los comprimidos no deben ser masticados ni triturados.

### FARMACOCINÉTICA

La absorción del AT es adecuada en el tracto gastrointestinal, aunque los alimentos o la disfunción de la motilidad gástrica (por ejemplo, la gastropatía diabética) pueden afectar el proceso. En muchos tejidos el AT se transforma rápidamente a su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLLA). Tanto el AT como el DHLLA penetran ampliamente los tejidos y llegan al espacio intracelular y extracelular. La vida media del AT administrado por vía intravenosa u oral es de 25 minutos. Durante su metabolismo, la forma oxidada se intercambia por la forma reducida dihidratada con dos grupos thiol libres mediante beta – oxidación y/o S – metilación; ambos compuestos, especialmente la forma dihidratada, tienen actividad detoxificante. La eliminación es preferentemente renal en forma de metabolitos

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al AT o a los componentes del producto. Ácido Tióctico no está recomendado para niños.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante el inicio del tratamiento de la neuropatía diabética con Ácido Tióctico puede evidenciarse un incremento transitorio de los síntomas debido a la regeneración rápida de las fibras nerviosas afectadas. Frente a esta situación, usar el tratamiento coadyuvante correspondiente, por ejemplo, analgésicos, antidepresivos o neurolépticos.

El alcoholismo altera la utilidad del AT y puede contribuir a la progresión de la neuropatía.

**En embarazo y lactancia:** usar solamente después de

un detenido análisis riesgo versus beneficio. **Pediatría:** el uso está contraindicado en niños. **Geriatría:** se recomienda precaución, sobre todo si hay deterioro de la función renal. **Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria:** no se han descrito dificultades sobre estas actividades.

### INTERACCIONES

el AT puede incrementar el efecto hipoglicémico de la insulina o de los antidiabéticos orales; establecer las medidas pertinentes de monitorización. El AT puede reducir el efecto del cisplatino. Por su efecto quelante, el AT no debe administrarse en conjunto con productos que contengan hierro, magnesio o calcio; si deben administrarse estos productos o para evitar la interferencia con la absorción del calcio contenido en los productos lácteos, administrar Ácido Tióctico 2 horas antes o 4 horas después.

### EFFECTOS INDESEABLES

La dosis de 600 mg/día ha demostrado ser segura y tener una tolerabilidad similar a placebo. Se ha reportado náusea, vómito y vértigo como los eventos adversos más frecuentes. Los fenómenos de hipersensibilidad son posibles pero raros. Otros eventos adversos menos frecuentes son: dolor abdominal, diarrea, rash, prurito, urticaria, alteraciones del gusto, cefalea, disnea, dolor en el sitio de la inyección, shock anafiláctico, espasmo muscular, alteraciones visuales, púrpura trombocitopénica. Existen descripciones recientes sobre la posibilidad de que el AT induzca el síndrome autoinmune de insulina. Se considera que el síndrome es reversible al suspender la administración del producto.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

TIOCTÁN comprimidos recubiertos con 600 mg de ácido tióctico. Caja por 30 comprimidos

Comprimidos recubiertos de 600 mg de ácido tióctico



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA