

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Thiossen 600 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține acid tioctic 600 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 49 mg

Excipienți cu efect cunoscut: sodiu 3,59 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate, de formă alungită, cu suprafața netedă, ușor lucioasă, prevăzute cu șant median pe ambele fețe, de culoare galbenă, pigmentate cu spoturi albe

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Thiossen 600 mg comprimate filmate este indicat pentru tratamentul tulburărilor senzitive din polineuropatia diabetică.

4.2 Doze și mod de administrare

La adulți, în cazul tulburărilor senzitive din polineuropatie diabetică, doza recomandată este de 600 mg acid tioctic (un comprimat filmat Thiossen 600 mg comprimate filmate) pe zi.

În cazul tulburărilor senzitive severe din polineuropatia diabetică severă, tratamentul poate fi început inițial cu acid tioctic administrat parenteral, de exemplu Thiossen 600 Injekt.

Modul și durata de administrare

Medicamentul poate fi administrat independent de mese, cu suficient lichid.

(Deoarece acidul tioctic interacționează cu alimentele, se recomandă administrarea medicamentului *à-jeun*, pentru a îmbunătăți absorbția).

Deoarece polineuropatia diabetică este o boală cronică, poate fi necesar tratament cronic.

Decizia asupra fiecărui caz trebuie să aparțină medicului care tratează pacientul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid tioctic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La copii și adolescenți nu se recomandă tratamentul cu Thiossen 600 mg comprimate filmate, deoarece nu există experiență clinică pentru aceste grupe de vârstă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se poate exclude faptul că administrarea concomitentă a Thiossen 600 mg comprimate filmate poate diminua efectului cisplatinei.

Efectul insulinei și antidiabeticelor orale de scădere a glicemiei crescute, poate fi potențat. De aceea, se recomandă un control glicemic repetat, mai ales la începutul terapiei cu acid tioctic. În cazuri izolate, poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, pentru a evita apariția hipoglicemiilor.

În timpul tratamentului cu Thiossen 600 mg comprimate filmate este contraindicat consumul de alcool etilic, deoarece alcoolul etilic și metabolizii acestuia scad efectul terapeutic al acidului tioctic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile date cu privire la siguranța administrării acidului tioctic în timpul sarcinii, Thiossen 600 mg comprimate filmate nu este recomandat în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă acidul tioctic se excretă în laptele matern.

De aceea, Thiossen 600 mg comprimate filmate nu trebuie administrat niciodată în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje trebuie avertizați de posibilitatea rară de apariție a diplopiei.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu s-au raportat reacții adverse după administrarea de preparate medicamentoase care conțin acid tioctic.

Totuși, reacțiile adverse care sunt cunoscute că apar după administrare intravenoasă nu pot fi excluse cu certitudine în relația administrării acestor comprimate filmate.

Ocazional, după administrarea rapidă în perfuzie pot să apară cefalee, dispnee, care ulterior dispar spontan. La locul de puncție sau sistemic, pot să apară reacții alergice cu urticarie și erupții cutanate locale sau chiar șoc. În cazuri izolate, după administrarea intravenoasă a medicamentului, s-au observat crampe musculare, diplopie, purpură și trombocitopatii.

În cazuri izolate, datorită creșterii utilizării glucozei, pot să apară hipoglicemii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

A fost raportat un singur caz letal de supradozaj cu 40 g acid tioctic în asociere cu o alcoolemie de 2,88‰. Legătura causală nu a fost încă elucidată. Pe de altă parte, nu s-au raportat intoxicații cu acid tioctic și acest lucru nu este de așteptat având în vedere proprietățile farmacologice ale acestei substanțe.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: diferite produse pentru tractul digestiv și metabolism, codul ATC: A16AX01.

Acidul tioctic este o substanță de tipul vitaminelor produsă endogen, cu funcție de coenzimă în procesul de decarboxilare oxidativă a acizilor alfa-cetonici.

La animalele cu diabet zaharat, acidul tioctic determină scăderea glicemiei și creșterea glicogenului hepatic; la om, modifică concentrațiile plasmaticice ale acidului piruvic.

Studii recente au arătat că acidul tioctic are potențial antioxidant, deoarece se convertește ușor din forma oxidată (punți disulfidice în moleculă) în forma redusă (2 grupări SH libere).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul tioctic se absoarbe rapid și aproape complet după administrarea orală la om. Se metabolizează în proporție mare la primul pasaj hepatic.

Există variații semnificative interindividuale privind biodisponibilitatea sistemică a acidului tioctic. Prin oxidare la nivelul lanțului lateral și conjugare, acidul tioctic se transformă în metabolizi; se elimină în principal pe cale renală. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 10 – 20 minute.

Biodisponibilitate

Un studiu de biodisponibilitate efectuat în anul 1995, la 12 pacienți, a prezentat comparativ parametrii de bioechivalență după o doză unică de 600 mg acid tioctic oral (un comprimat filmat Thiossen 600 mg comprimate filmate) și administrarea parenterală a produsului de referință.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

La animale, toxicitatea acută este mică. La șobolan, doza letală este de aproximativ 400 mg acid tioctic/kg după administrare intravenoasă, iar la câine de 400 - 500 mg acid tioctic/kg după administrare orală. La câine, administrarea de doze mari a determinat vărsături, sialoree și sedare. Preterminal, au apărut convulsii tonico-clonice.

Toxicitate cronică

Nu s-au efectuat studii de toxicitate cronică la animale.

Potențial mutagen și carginogen

Nu s-au efectuat studii asupra potențialului mutagen și carginogen.

Studii asupra reproducerii

Nu există experiență privind utilizarea Thiossen 600 mg comprimate filmate în timpul sarcinii și alăptării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Hipromeloză 5-6mPaS
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Talc
Dimeticonă
Stearat de magneziu

Film

Macrogol 6000
Hipromeloză 6mPaS
Talc
Laurilsulfat de sodiu

Informații pentru diabetici:

Un comprimat filmat conține sub 0,0041 UP (unități de pâine).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din folie PVC/PVDC pe folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din folie PVC/PVDC pe folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 10 blistere din folie PVC/PVDC pe folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AAA - PHARMA GmbH
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen, Germania

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6103/2014/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Ianuarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023