

TINACTOL®

ACIDO TIOCTICO



COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: ACIDO TIOCTICO 600,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 242,00 mg, lactosa 30,00 mg, almidón pregelatinizado 60,00 mg, dióxido de silicio coloidal 72,00 mg, povidona K-30 60,00 mg, croscarmelosa sódica 120,00 mg, estearato de magnesio 16,00 mg, opadry II blanco 30,55 mg, óxido de hierro amarillo 2,15 mg, talco 0,70 mg, polietilenglicol 6000 6,60 mg.

Acción Terapéutica: neuroprotector central y periférico. Antioxidante celular.

Indicaciones: tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

Acción Farmacológica: el ácido tióctico (ácido α-lipoico; α-LA) es un cofactor esencial para los complejos enzimáticos mitocondriales que catalizan la decarboxilación oxidativa de α-cetoácidos tales como piruvato, α-cetoglutarato y acetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico (ácido α-lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que generan daño celular y tisular de los órganos comprometidos.

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y α-cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además, aumenta el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y por si mismo, aumentando la liberación de sustrato al músculo. El ácido tióctico (ácido α-lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo.

Farmacocinética: el ácido tióctico (ácido α-lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R (+) y S (-) – α-LA. Es absorbido rápidamente cuando es administrado por vía oral. Su biodisponibilidad por esta vía es aproximadamente del 30%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. Su concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración por vía oral. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente de 400 ml/kg. El área bajo la curva (ABC) es de aproximadamente 0,40 mcg/hora/ml. Su vida media de eliminación es de unos 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática y excreción renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar.

Su principal metabolito es el S-metil-dihidro-bisnor-LA. Su eliminación depende del flujo plasmático hepático. No se acumula durante su administración por períodos prolongados. No induce ni inhibe a las enzimas hepáticas. El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitus no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del ácido tióctico (ácido α-lipoico). La gastroparesia autónoma concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido tióctico (ácido α-lipoico) no deteriora las funciones hepáticas y renal. Por

E-2146-01 | D2467 | Act.: 04/2013



el contrario las mismas pueden mejorar cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En caso de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

Posología y Modo de administración: dosis diaria: 600 mg administrada media hora antes de cualquier ingesta. Dosis máxima: 1200 mg/día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al ácido tióctico o a alguno de los componentes.

Advertencias: la ingesta de alcohol disminuye el efecto terapéutico del ácido tióctico; se recomienda no ingerir durante el tratamiento bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

Precauciones: controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, pues podría eventualmente ocurrir un descenso de la misma.

Interacciones medicamentosas: dadas sus propiedades quelantes y reductoras, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.

La administración conjunta con cisplatino ocasiona la pérdida de la acción terapéutica de este último. El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (α-lipoico). La administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) en pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede eventualmente originar hipoglucemia, circunstancia que requiere el control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Carcinogénesis, tumorogénesis, mutagénesis: no se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido α-lipoico) sobre el feto.

Embarazo: no existe aún suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

Lactancia: por no ser conocido aún si el ácido tióctico (ácido α-lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) en los niños.

Reacciones adversas: ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema. Trastornos gastrointestinales como náuseas, anorexia, y pérdida temporal del sentido del gusto, se pueden presentar raramente. Vómitos, dolor abdominal y diarrea se pueden presentar aisladamente, al igual que los descensos en el nivel de glucemia y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

Sobredosisificación: no se han informado aún casos tratados de sobredosis. Pueden esperarse síntomas de hipoglucemia, excitación psicomotriz y aceleramiento del tránsito gastroduodenal. No se conocen antídotos específicos.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). 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.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: marzo de 2013.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura hasta 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.001

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires