

## 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 plasmatice 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 metaboliți; 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