Prospecto: información para el paciente

Thiogamma oral 600 mg comprimidos recubiertos con película.
ácido tióctico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Thiogamma oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thiogamma oral
3. Cómo tomar Thiogamma oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Thiogamma oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Thiogamma oral y para qué se utiliza

Thiogamma oral contiene el princpio activo ácido tióctico. El ácido tióctico se produce de manera natural en el cuerpo humano y protege frente a la degradación de las células nerviosas.

Thiogamma oral se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor y otras alteraciones sensoriales en adultos con polineuropatía diabética de leve a moderada, que es un daño nervioso causado por la diabetes. Otras alteraciones sensoriales son a menudo descritas como falta de sensibilidad en las piernas y/o brazos.

Este medicamento se usa normalmente como parte de un tratamiento complejo para el control de la enfermedad subyacente, la diabetes, que incluye dieta y ejercicio y/u otras terapias para proporcionar un control suficiente del azúcar en sangre y controlar el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thiogamma oral

No tome Thiogamma oral
- si es alérgico al ácido tióctico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Thiogamma oral.

Los pacientes con un cierto genotipo de antígeno leucocitario humano (que es más frecuente en pacientes japoneses y coreanos, pero también se encuentra en caucásicos) son más propensos al desarrollo del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

síndrome autoinmune de insulina (trastorno de las hormonas reguladoras de la glucosa en sangre con una disminución pronunciada de los niveles de azúcar en la sangre) cuando se tratan con ácido tióctico.

Si tiene problemas de hígado, su médico considerará si prescibirle este medicamento o no.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que su eficacia y seguridad aun no se han establecido.

Otros medicamentos y Thiogamma oral
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El efecto de cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer) puede verse reducido si se usa en combinación con este medicamento.

Si usa medicamentos que contienen hierro o magnesio o si utiliza productos lácteos que contienen calcio, no lo tome a la vez que Thiogamma oral ya que puede reducir el efecto de este medicamento. Si toma Thiogamma oral media hora antes del desayuno, puede tomar los medicamentos con hierro y magnesio (o lácteos) a la hora de la comida o por la noche.

Cuando utiliza insulina u otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes y su médico también le prescribe Thiogamma oral, deberán monitorizarle los niveles de azúcar de manera frecuente. Su médico puede decidir dismunir la dosis de insulina y/o de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Toma de Thiogamma Oral con alimentos, bebidas y alcohol
El consumo regular de alcohol es un factor de riesgo importante para el desarrollo y la progresión de enfermedades neuropáticas y, por lo tanto, también perjudica el éxito del tratamiento con este medicamento; el consumo de alcohol puede también reducir el efecto de este medicamento. Por esta razón, generalmente se recomienda que los pacientes con polineuropatía diabética eviten el consumo de alcohol en la medida de lo posible. Esto también se aplica a los intervalos sin terapia.
Este medicamento no debe tomarse junto con productos lácteos (ver "Otros medicamentos y Thiogamma Oral).

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar Thiogamma Oral durante el embarazo a menos que su médico considere esencial el tratamiento.

Su médico también le aconsejará si debe dar el pecho, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para su hijo y los beneficios de su tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Thiogamma Oral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Este medicamento contiene lactosa y sodio.
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Thiogamma Oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 comprimido recubierto con película (correspondiente a 600 mg de ácido tióctico) al día, aproximadamente 30 minutos antes de la primera comida.

Si experimenta síntomas graves, acuda a su médico, quien decidirá sobre alternativas terapéuticas adecuadas.

Método de administración
Thiogamma Oral se administra por vía oral.
Los comprimidos deben tragarse enteros (no se deben masticar) con cantidad abundante de agua, con el estómago vacío. Tome este medicamento media hora antes del desayuno. No tome este medicamento junto con alimentos, ya que puede reducir su efecto.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta dificil tragarlo entero pero no para dividir en dosis iguales

Duración del tratamiento
Puesto que la polineuropatía diabética es una enfermedad crónica, puede requerir tratamiento prolongado con este medicamento.
Su médico decidirá su tratamiento de manera individualizada.

Si toma más Thiogamma Oral del que debe
En caso de sobredosis pueden ocurrir náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

En casos aislados se han dado síntomas graves de intoxicación, parcialmente mortales (p.ej, convulsiones generalizadas, trastornos del equilibrio ácido-base con acidosis láctica, trastornos graves de la coagulación) tras la toma de más de 10 g de ácido tióctico, en particular cuando se combinaron con alcohol.
Si se sospecha una sobredosis significativa con Thiogamma oral (p.ej. más de 10 comprimidos de 600 mg en adultos y más de 50 mg/kg de peso corporal en niños), se requiere ingreso hospitalario inmediato y el inicio de medidas estándar para el tratamiento de la intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Thiogamma Oral
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Thiogamma Oral
Antes de interrumpir el tratamiento consulte con su médico, de lo contrario sus síntomas pueden empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor de estómago, dolor intestinal y diarrea
- Alteraciones del gusto
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, urtiaria, picor
- El uso de este medicamento puede causar una disminución en los niveles de azúcar en sangre, cuyos síntomas son mareos, sudoración, dolor de cabeza y alteraciones visuales.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Varias reacciones alérgicas que afectan a cuerpo. Puede causar:
  - dificultad para respirar
  - colapso y pérdida de la conciencia
  - hinchazón de los labios, cara o garganta (angioedema)
- Trastorno de las hormonas reguladoras de la glucosa en sangre con disminución pronunciada de los niveles de azúcar en la sangre (síndrome autoinmune de la insulina).
- Daño hepático

No vuelva a tomar este medicamento si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente descritos. Informe a su médico para que él o ella puedan decidir sobre la gravedad de la condición y si se requieren medidas adicionales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamento de Uso Humano, www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Thiogamma Oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Thiogamma Oral

- El principio activo es ácido tióctico.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de ácido tióctico.

- Los demás componentes son:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Núcleo del comprimido: hipromelosa, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, talco, dimeticona, estearato de magnesio.
- Material de recubrimiento: macrogol 6000, hipromelosa, talco, laurilsulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, oblongo, de color amarillo, con ranura en ambas caras.
La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta dificil tragarlo entero pero no para dividir en dosis iguales

Thiogamma Oral se encuentra disponible en envases de 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Alemania

Responsable de la fabricación
DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning, Alemania

O

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Alemania

O

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
Ul. Gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten
Austria	Thiogamma 600 mg Filmtabletten
Italia	Thiogamma
España	Thiogamma Oral 600 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: **junio 2024**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).