

## Prospecto: información para el usuario

### Thiogamma 600 mg solución para perfusión ácido tióctico

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

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

#### 1. Qué es Thiogamma y para qué se utiliza

El ácido tióctico, el principio activo de Thiogamma, es una sustancia que se forma en el organismo y tiene un efecto sobre determinadas funciones metabólicas del organismo. Además, el ácido tióctico tiene propiedades antioxidantes que protegen la neurona contra los productos reactivos de degradación.

El ácido tióctico se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor y otras alteraciones sensoriales en adultos con polineuropatía diabética periférica, que es una lesión nerviosa causada por la diabetes. Otras alteraciones sensoriales se describen a menudo como falta de sensibilidad en las piernas, los brazos, o ambos.

Este medicamento suele utilizarse como parte de un complejo tratamiento para controlar la enfermedad subyacente, la diabetes, que incluye dieta y ejercicio y/u otras terapias para proporcionar un control suficiente de la glucemia y controlar el dolor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Thiogamma

##### No use Thiogamma

- si es alérgico al ácido tióctico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Thiogamma.

Se han notificado reacciones alérgicas (hipersensibilidad), las cuales incluyen el *shock* potencialmente mortal (colapso circulatorio repentino) asociadas al uso de ácido tióctico como solución para perfusión (ver

sección 4 Posibles efectos adversos). Por lo tanto, su médico le vigilará durante la administración de este medicamento para detectar la aparición de los primeros síntomas (p. ej., enrojecimiento, náuseas, cansancio, etc.). Si se producen dichos síntomas, se deberá interrumpir inmediatamente la administración del tratamiento; es posible que se requieran otras medidas terapéuticas.

Tras la administración de este medicamento, la orina puede oler de forma diferente, sin embargo esto no es clínicamente relevante.

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

Los pacientes con un determinado genotipo de antígeno leucocitario humano (que es más frecuente en pacientes japoneses y coreanos, pero que también se encuentra en caucásicos) tienen más probabilidades de padecer el síndrome de autoinmunidad a la insulina (un trastorno que produce un nivel bajo de azúcar en sangre) cuando son tratados con ácido tióctico.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, porque la seguridad y la eficacia aún no se han establecido para este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Thiogamma**

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

El efecto del cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer) puede reducirse cuando se utiliza en combinación con este medicamento.

El efecto hipoglucemiante (niveles bajos de azúcar) de los fármacos antidiabéticos (insulina y antidiabéticos orales) puede aumentar si se utilizan junto con el ácido tióctico. Por esta razón, al inicio del tratamiento con este medicamento, es necesario realizar una estrecha monitorización de la concentración de glucosa en sangre. En algunos casos, para prevenir la hipoglucemia, puede ser necesario reducir la dosis de insulina o la dosis de medicamentos antidiabéticos según las recomendaciones de su médico.

### **Uso de Thiogamma con alcohol**

El consumo regular de alcohol es un factor de riesgo importante para el desarrollo y la progresión de enfermedades asociadas a lesiones nerviosas, por lo que puede reducir la eficacia del tratamiento con este medicamento. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes con lesión nerviosa diabética (polineuropatía) que eviten el consumo de alcohol en la medida de lo posible. Esto también concierne a los intervalos entre los tratamientos.

### **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.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no deben utilizar Thiogamma a menos que el médico lo indique, ya que hasta el momento no existe experiencia en estas pacientes.

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 del principio activo, el ácido tióctico, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser moderada. Los pacientes deben ser conscientes de que muy raramente puede producirse hipoglucemia, con síntomas como mareo, sudoración, cefalea y alteraciones visuales (ver sección 4).

Por lo tanto, el producto debe utilizarse con precaución si aparecen síntomas de hipoglucemia, que probablemente estén asociados a un riesgo para la seguridad.

### **3. Cómo usar Thiogamma**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos con lesión nerviosa diabética (polineuropatía diabética periférica) es de 1 vial (50 ml de solución para perfusión) de este medicamento (600 mg de ácido tióctico) al día.

#### Forma de administración

Para vía intravenosa.

Este medicamento puede administrarse lentamente mediante una bomba de jeringa como solución sin diluir (1,7 ml/minuto) o mezclado con 100-200 ml de solución salina fisiológica lentamente durante al menos 30 minutos.

Debido al hecho de que el principio activo es sensible a la luz, la solución para perfusión debe prepararse inmediatamente antes de iniciar la administración y debe protegerse de la luz (utilizando la bolsa fotoprotectora que la acompaña).

#### Duración del tratamiento

La perfusión se la administrará su médico durante 2 a 3 semanas en la fase inicial de tratamiento. El médico le dirá si debe cambiar a una formulación oral de ácido tióctico para el tratamiento de mantenimiento o cuándo debe hacerlo. El beneficio continuo del tratamiento debe reevaluarse periódicamente.

### **Si usa más Thiogamma del que debe**

En caso de sobredosis, pueden producirse náuseas, vómitos y cefalea.

En algunos casos, cuando se tomaron más de 10 gramos de ácido tióctico, especialmente de forma simultánea a un consumo elevado de alcohol, se observaron síntomas de intoxicación grave, a veces potencialmente mortales (como temblores generalizados causados por epilepsia [convulsiones], una cantidad elevada de ácido en la sangre [alteración del equilibrio ácido-base con acidosis] y trastornos graves de la coagulación sanguínea). Por esta razón, cuando exista la sospecha de una sobredosis significativa con este medicamento, se requiere hospitalización inmediata con el inicio de las medidas estándar necesarias para tratar la sobredosis. El tratamiento de cualquier síntoma debe realizarse en la unidad de cuidados intensivos.

### **Si olvidó usar Thiogamma**

Su médico determinará la dosis. Póngase en contacto con su médico si cree que se ha saltado una dosis.

### **Si interrumpe el tratamiento con Thiogamma**

Por favor, no interrumpa el tratamiento antes de consultar a su médico.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Si aparecen los efectos adversos enumerados a continuación, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, ya que puede necesitar tratamiento médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- náuseas

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- vómitos

**Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- modificación y/ o trastorno de la sensación del gusto, o ambas cosas.
- convulsiones
- visión doble
- hemorragia en la piel (púrpura)
- disfunción de las plaquetas (trombopatía)
- dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pueden producirse reacciones alérgicas como erupción cutánea, sarpullido (urticaria) y picor, así como reacciones alérgicas de todo el cuerpo hasta el *shock*
- bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia) con síntomas de mareo, sudoración, dolor de cabeza y alteraciones visuales
- trastorno de las hormonas que regulan el nivel de azúcar en la sangre, con descenso repentino de los niveles de azúcar en la sangre (síndrome de autoinmunidad a la insulina)
- pueden producirse aumento de la presión alrededor del cerebro (hipertensión intracraneal, dolor de cabeza) y dificultad respiratoria (disnea) tras la administración rápida intravenosa, pero cesan espontáneamente.

#### 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 Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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

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 la caja y el vial después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

La solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente después de su apertura, estar protegida de la luz y guardada en la bolsa protectora contra la luz suministrada.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Thiogamma**

- El principio activo es ácido tióctico.  
Cada vial de 50 ml de solución para perfusión contiene 600 mg de ácido tióctico (ácido alfa lipoico) [en forma de 1 167,7 mg de sal de meglumina].  
Cada ml contiene 12 mg de ácido tióctico.
- Los demás componentes son: meglumina, macrogol 300 y agua para inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Thiogamma es una solución para perfusión acuosa estéril, clara, de color amarillento o amarillo verdoso.

Solución de 50 ml envasada en un vial de vidrio marrón de tipo II, cerrado con una cubierta abatible de lámina de PP blanco, una cápsula de aluminio y un tapón hermético de bromobutilo .

1 vial de 50 ml con una bolsa negra fotoprotectora en PEBD, en caja de cartón.

5 y 10 viales de 50 ml con el número adecuado de bolsas fotoprotectoras.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

AAA Pharma GmbH  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3  
34212 Melsungen  
Alemania

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Alemania

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

|         |  |
|---------|--|
| Austria | Thiogamma 600 mg Infusionslösung         |
| España  | Thiogamma 600 mg solución para perfusión |

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

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/>

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

**Incompatibilidades**

El ácido tióctico reacciona *in vitro* con complejos de iones metálicos (p. ej, con cisplatino); con moléculas de azúcar (p. ej, soluciones de levulosa) forma un complejo poco soluble. Por lo tanto, este medicamento no debe mezclarse con soluciones que contengan complejos de iones metálicos o moléculas de azúcar. Además, Thiogamma es incompatible con la solución de glucosa, la solución de Ringer y con soluciones que se sabe que reaccionan con grupos sulfhidrilo o puentes disulfuro. Thiogamma puede diluirse con 100-200 ml de solución salina fisiológica.

**Precauciones especiales de conservación**

Debido al hecho de que el principio activo es sensible a la luz, la solución para perfusión debe sacarse de la caja, prepararse inmediatamente antes de iniciar la administración y debe protegerse de la luz utilizando la bolsa fotoprotectora que la acompaña.

Una vez abierta, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente.