

MERCK

THIOCTACID[®] 600 HR

ácido tióctico

Merck S/A

**Comprimidos revestidos
600 mg**

Thioctacid® 600 HR

MERCK

ácido tióctico

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido tióctico (ácido alfa-lipoico)..... 600mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: hiprolose, hiprolose substituída, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica (doença causada pelo diabetes mellitus em determinados nervos periféricos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Thioctacid® 600 HR melhora o funcionamento de determinados nervos que se encontram prejudicados pelo diabetes, atuando sobre sintomas como queimação, dormência ou formigamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Thioctacid® 600 HR se tiver hipersensibilidade (alergia) ao ácido tióctico ou a qualquer dos outros componentes da fórmula.

Uso em crianças e adolescentes: como não existem dados clínicos disponíveis a respeito do uso de Thioctacid® 600 HR em crianças e adolescentes, o produto não deve ser usado nestes grupos de pacientes.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O consumo regular de bebidas alcoólicas pode prejudicar o sucesso do tratamento com Thioctacid® 600 HR. Assim, recomenda-se que pacientes com polineuropatia diabética evitem bebidas alcoólicas o máximo possível, mesmo durante os intervalos de tratamento.

Odor anormal da urina pode ser observado após a administração de Thioctacid® 600 HR, sem relevância clínica.

Foram reportados casos de Síndrome Autoimune de Insulina (SAI) durante tratamento com ácido tióctico.

Gravidez e amamentação

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos sobre a toxicidade reprodutiva. Durante a gravidez, Thioctacid® 600 HR deve ser utilizado apenas após cuidadosa avaliação da relação risco-benefício.

Não se sabe se o ácido tióctico e seus metabólitos são excretados no leite humano. Deve-se decidir entre a interrupção da amamentação ou a descontinuação do tratamento com

Thioctacid® 600 HR, levando-se em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Direção de veículos e operação de máquinas

A ocorrência de tonturas e vertigem pode prejudicar a capacidade de dirigir veículos, operar máquinas e/ou trabalhar em áreas instáveis. Até que você se certifique de que o tratamento não irá deixá-lo tonto, tome cuidado quando for dirigir veículos ou operar máquinas.

População pediátrica

Thioctacid® 600 HR é contraindicado em crianças e adolescentes.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Thioctacid® 600 HR pode ocasionar perda do efeito da cisplatina (um medicamento contra o câncer). Thioctacid® 600 HR não deve ser tomado juntamente com produtos contendo ferro ou magnésio ou derivados do leite. Ao fazer uso de Thioctacid® 600 HR antes do café da manhã, derivados do leite podem ser ingeridos 30 minutos após a tomada e produtos à base de ferro e magnésio podem ser ingeridos no almoço ou no jantar. Como Thioctacid® 600 HR pode aumentar o efeito da insulina ou de outros medicamentos para diabetes, você poderá necessitar fazer alguns exames de glicose no sangue com maior frequência, principalmente no início do tratamento com Thioctacid® 600 HR, podendo ser necessária a redução da dose da insulina ou de outro antidiabético oral em uso, de acordo com as instruções de seu médico. Thioctacid® 600 HR não deve ser tomado com leite ou suco. A ingestão simultânea com alimentos pode prejudicar a ação do produto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Thioctacid® 600 HR em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco bem fechado, dentro do cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Thioctacid® 600 HR são alongados, biconvexos e de cor verde-amarelada. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose usual é de 1 comprimido de Thioctacid® 600 HR ao dia, caso não seja receitado diferentemente pelo médico. Tome o comprimido com o estômago vazio, 30 minutos antes do café da manhã, com bastante quantidade de água. Como a polineuropatia diabética é uma doença crônica, o tratamento com Thioctacid® 600 HR pode ser permanente. O uso crônico do produto na forma de comprimidos foi estudado pelo período de 2 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido uma dose, deve retomar logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico. Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Thioctacid® 600 HR pode causar algumas reações desagradáveis, descritas a seguir.

No caso de surgimento de reações adversas, informe o seu médico para que ele possa constatar a gravidade do caso e eventualmente tomar outras medidas necessárias. Nos primeiros sinais de sensibilidade aumentada o produto deve ser suspenso e o médico contatado imediatamente.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Tonturas*, náusea.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações alérgicas, hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)*, disgeusia (paladar alterado), dor de cabeça*, hiperidrose (transpiração excessiva)*, visão turva*, vômitos, dor gastrointestinal, diarreia dermatite alérgica, urticária, erupção cutânea, coceira.

Frequência não conhecida: Síndrome Autoimune de Insulina.

*A taxa de açúcar no sangue pode cair em casos muito raros. Nesses casos foram descritos sintomas de hipoglicemia acompanhados de tonturas, sudorese, dor de cabeça e visão turva.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de Thioctacid® 600 HR do que deveria, podem ocorrer sintomas graves com risco de vida (convulsões generalizadas e alterações no sangue), principalmente se ocorrer em conjunto com bebidas alcoólicas. Em caso de suspeita de dose excessiva (mais que 10 comprimidos em adultos ou 50 mg por quilo de peso em crianças), procure assistência médica imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0330

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado e embalado por: Rottapharm Ltd, Dublin - Irlanda

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/10/2019.

THIOCTACID® 600 HR Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019	2477100/19-7	11020 – RDC 73/2016 – NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamentos de liberação convencional	Não se aplica (mudança pós-registro de implementação imediata)	VP/VPS: Dizeres legais VPS: Reações adversas (VigiMed)	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg
07/03/2018	0177750/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2018	0177750/18-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Composição (ajuste DCB)	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg
11/01/2017	0053603/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	0053603/17-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções / Reações adversas.	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg
06/10/2016	2363877/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2363877/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Interações medicamentosas VP/VPS: Composição (ajuste DCB) & Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg
18/06/2014	0485082/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0485082/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento / Reações adversas VP/VPS: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg

THIOCTACID® 600 HR Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2013	0914295/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0914295/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Responsável técnico)	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg
04/04/2013	0254343/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2013	0254343/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg
			23/12/2010	005159/11-4	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Conforme permitido pelo §2º do artigo 1º da RDC 60/2012, a petição de alteração foi notificada em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7)		VP/VPS	comprimidos revestidos 600mg