



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6073

BUENOS AIRES, 28 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001501-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AT 600 / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobada por Certificado N° 57.478.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6073

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente de fojas 49 a 60, desglosando de fojas 49 a 52, para la Especialidad Medicinal denominada AT 600 / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, ACIDO TIOCTICO 600 mg, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.478 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

✓
R.P.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6073

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PÉREZ, R. E.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001501-15-9

DISPOSICIÓN N°

6073

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

28 JUL 2015

Prospecto: Información para el paciente

6073



AT600

ACIDO TIOCTICO 600 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **AT600 comprimidos recubiertos** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **AT600 comprimidos recubiertos**
3. Cómo tomar **AT600 comprimidos recubiertos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **AT600 comprimidos recubiertos**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AT600 comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

AT600 comprimidos recubiertos es un antioxidante que se utiliza en los trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.

El principio activo es el Ácido Tióctico (ácido alfa-lipoico) que es una sustancia química tipo vitamina llamado antioxidante.

El Ácido Tióctico es eficaz en el tratamiento de la diabetes tipo 2 cuando se toma por vía oral o se administra en forma intravenosa (I.V.) y para el dolor neuropático debido a la diabetes. Tomar Ácido Tióctico mejora los síntomas tales como la sensación de quemazón, el dolor y el adormecimiento de las piernas y brazos en las personas con diabetes. Puede tomar 3 a 5 semanas de tratamiento para ver una mejoría de los síntomas.

Además, el Ácido Tióctico (ácido alfa- lipoico) tiene propiedades antioxidantes las cuales protegen las células nerviosas. El Ácido Tióctico trabaja como un antioxidante, lo que significa que podría prestar protección al cerebro cuando éste sufre un daño o una lesión. Los efectos antioxidantes podrían también ayudar en ciertas enfermedades hepáticas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AT600 comprimidos recubiertos

No tome AT600 comprimidos recubiertos

.Si es alérgico al ácido tióctico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

. Si Ud. está tomando otros medicamentos de venta bajo receta o venta libre, suplementos dietarios, productos herbales y/o suplementos con vitaminas; informe a su médico ya que alguno de ellos con el uso concomitante de **AT600** puede neutralizar el efecto y los beneficios terapéuticos del producto.

Antes de tomar AT600 consulte con su médico si usted tiene:

- Enfermedades del hígado o riñón.
- Diabetes.
- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

6073



- Trastorno de la glándula tiroidea.
- Informe a su médico si está embarazada o planea comenzar un embarazo, debido que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto. Se recomienda prescindir de este medicamento durante el período de lactancia ya que no hay suficiente evidencia clínica sobre el pasaje del Ácido Tióctico a la leche materna.

Uso en pediatría: No deberá ser utilizado en niños y adolescentes dado que no hay suficiente información clínica disponible para su administración en estos grupos de pacientes.

Uso de AT600 comprimidos recubiertos con otros medicamentos

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

La administración conjunta con cisplatino se observa disminución de la actividad de cisplatino.

El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos puede verse intensificado con la administración concurrente con Acido Tióctico. Por tal motivo, se recomienda especialmente al comienzo de la terapia realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

Qué precauciones debo tomar con AT600?

No se requieren precauciones especiales, no obstante, se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del Ácido Tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma.

3. Cómo tomar AT600 comprimidos recubiertos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

AT600 comprimidos recubiertos es exclusivamente para uso oral.

Posología orientativa: ingerir sin masticar, 600 mg/día (1 comprimido) en una sola toma, con un poco de líquido, realizada lejos de las comidas.

Dosis máxima: 1200 mg/día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto con líquido, sin masticar en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del Ácido Tióctico.

Continúe tomando **AT600 comprimidos recubiertos** hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más AT600 comprimidos recubiertos del que debiera

Si Ud. toma más dosis de AT600 que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico y concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

QUÍMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.G. PÉREZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

Si olvidó tomar AT600 comprimidos recubiertos

6073



Es importante que tome **AT600 comprimidos recubiertos** regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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

Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descrito síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa.

Síntomas gastrointestinales: Muy raros: náuseas, vómitos, dolor de estómago y/o intestino, diarrea.

De igual forma, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito.

En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto y mareos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de AT600 comprimidos recubiertos

Mantener en lugar seco, a una temperatura entre 15 °C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AT600 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto de AT600 contiene:

Acido tióctico (ácido α -lipoico) 600,00 mg. **Excipientes:** Fosfato dicálcico 169,50 mg, Hidroxipropilcelulosa 45,00 mg, Crospovidona 45,00 mg, Dióxido de silicio 9,00 mg, Estearato de magnesio 31,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,60 mg, Copovidona 7,40 mg, Polidextrosa 3,80 mg, Polietilenglicol 3,00 mg, Triglicéridos Capríco/Caprílico 1,20 mg, Óxido de hierro amarillo 0,84 mg, Dióxido de titanio 5,00 mg.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

QUÍMICA ARISTON S.A. S. R. L.
DRA. M. C. DÍAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

6073



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....

✓

Quimica
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

..
.