

# GABSIK

## Ácido Tióctico (Ácido $\alpha$ – Lipoico)

Comprimidos recubiertos 600 mg

**Venta bajo receta**

### Información para el paciente

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto.

- . Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- . Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- . Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- . Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

### En este prospecto:

1. Qué es GABSIK y para qué se usa
2. Antes de usar GABSIK
3. Cómo usar GABSIK
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar GABSIK
6. Más información

#### 1. Qué es GABSIK y para qué se usa

GABSIK es un antioxidante.

Este medicamento se utiliza para tratar trastornos de la sensibilidad debido a la polineuropatía diabética (daño a los nervios del cuerpo que ocurre debido a niveles altos de azúcar en la sangre por la diabetes).

#### 2. Antes de usar GABSIK

No tome GABSIK y hable con su médico SI:

- . Es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto.
- . Está embarazada.
- . Está amamantando.
- . En niños menores de 12 años.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su medicamento.

#### Embarazo

No existe aun suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

#### Lactancia

Por no ser conocido aun si el ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

#### Pediatría

No se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) en los niños.

#### Geriatría

No se dispone de información fehaciente respecto a la utilización de la forma farmacéutica comprimidos con 600 mg.

#### Toma de GABSIK con otros medicamentos

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

Dadas las propiedades quelantes y reductoras, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.

La administración conjunta con cisplatino ocasiona la pérdida de la acción terapéutica de este último.

El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico). El consumo regular de alcohol puede interferir con el tratamiento, y representa tanto para la ocurrencia como la progresión de los cuadros clínicos de neuropatía, un factor de riesgo significativo. Por lo tanto, en los pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda la abstención del consumo de alcohol, tanto como sea posible. Dichas recomendaciones son aplicables también a los períodos intertratamiento.

La administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) en pacientes

diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales puede eventualmente originar hipoglucemia, circunstancia que requiere el control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los antidiabéticos orales.

El efecto terapéutico del cisplatino puede ser reducido si se administra concomitantemente con ácido tióctico.

El ácido tióctico es un quelante de metales por lo que no deberá ser administrado concomitantemente con compuestos metálicos (como por ejemplo, productos que contengan hierro, magnesio o productos lácteos, debido al contenido de calcio). Se deberá evitar la ingesta de éstos productos durante las 2 horas previas y las 4 horas posteriores a la ingesta del ácido tióctico. El ácido tióctico debe ser tomado 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

### 3. Cómo usar GABSIK

La dosis depende del cuadro clínico y criterio del médico.  
Dosis usual: ingerir sin masticar, 600 mg/día (1 comprimido) en una sola toma, realizada lejos de las comidas.

Dosis máxima: 1200 mg/día.

Duración del tratamiento: debido a que la neuropatía diabética es una enfermedad crónica, podría ser necesario el tratamiento a largo plazo. De acuerdo a resultados clínicos obtenidos en pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda al menos, la administración durante 3 meses. El médico tratante decidirá la duración del tratamiento para cada caso individual.

### 4. Posibles efectos adversos

Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descrito síntomas que se asemejan a hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales. En casos muy raros (< 0.01%), síntomas gastrointestinales, por ejemplo náuseas, vómitos, dolor abdominal, 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.

### 5. Cómo conservar GABSIK

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

### Composición GABSIK

El principio activo es ácido tióctico.

Los demás componentes de la fórmula son: dióxido de silicio coloidal; povidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; (alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco); óxido de hierro amarillo.

### Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

“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”

1005414

Emisión: 03/17

Revisión: 05/14

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,  
Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 57441  
Elaborado en Argentina

☎ 0810 • 444 • 32267  
☎ [www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

 SAVANT