

COMPOSICIÓN

Cada gragea de **BILETAN®** contiene:

Acido tíoictico 25 mg
Excipientes: Cellactosa, Dioxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Azúcar, Croscarmelosa sódica, Eritrosina, Polietilenglicol 6000, Amaranto, Povidona, Talco, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Opaglos GS-2-0700¹ c.s.
¹ Compuesto por: Etanol/Metanol, Goma laca, Cera carnauba, Cera blanca.

Cada comprimido revestido de **BILETAN® FORTE** contiene:

Acido tíoictico 50 mg
Excipientes: Cellactosa, Dioxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz, Rojo de cochinilla, Amarillo de quinoleína, Opadry YS-1 blanco¹, Polietilenglicol 6000, Opaglos AG-7350² c.s.
¹ Compuesto por: Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polisorbato 80, Polietilenglicol 400.
² Compuesto por: Agua purificada, Cera carnauba, Cera de abejas, Polisorbato 20, Acido sórbico.

Cada comprimido recubierto de **BILETAN® FORTE 200** contiene:

Acido tíoictico 200 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio vegetal, Croscarmelosa sódica, Almidón de maíz, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Óxido de hierro rojo, Opadry YS 1-7003 blanco, Opaglos GS-2-0700 c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (código ATC: A16AX01).

INDICACIONES

Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (código ATC: A16AX01).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido tíoictico (ácido α -lipoico; α -LA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la decarboxilación oxidativa de α -cetoácidos tales como piruvato, α -cetoglutarato y α -cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tíoictico (ácido α -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barrador de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos, tal como puede observarse en afecciones como intoxicaciones, trastornos hepáticos de etiología diversa, y cualquier afección que genere daño celular inducido por radicales libres.

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y α -cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tíoictico (ácido α -lipoico) mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además, modifica el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y por sí mismo, aumentando la liberación de sustrato al músculo. El ácido tíoictico (ácido α -lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo.

FARMACOCINÉTICA

El ácido tíoictico (ácido α -lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R(+) y S(-) α -LA.

Es absorbida rápidamente cuando es administrada por vía oral. Su biodisponibilidad por esta vía es aproximadamente del 30%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. Su concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración por vía oral. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente de 400 ml/kg. El área bajo la curva (ABC) es de aproximadamente 0,40 mcg/hora/ml. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática. Su excreción es renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar. Su principal metabolito es el S-metil-dihidro-bisnor-LA. Su eliminación depende del flujo plasmático hepático. No se acumula durante su administración por períodos prolongados. No induce ni inhibe a las enzimas hepáticas. El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitus no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del ácido tíoictico (ácido α -lipoico). La neuropatía autónoma gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido tíoictico (ácido α -lipoico) no deteriora las funciones hepática y renal. Por el contrario las mismas pueden mejorar cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En caso de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis depende del cuadro clínico y criterio del médico. Dosis mínima: 25 mg/día. Dosis máxima: 1200 mg/día. Ingerir la dosis a administrar, en una o dos tomas, sin masticar, con un poco de líquido (preferentemente agua), media hora antes de cualquier ingesta. En polineuropatía diabética como posología orientativa se recomienda de 200 mg a 600 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

Por disminuir el efecto terapéutico del ácido tíoictico (ácido α -lipoico) no deben ingerirse durante el tratamiento, bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

PRECAUCIONES

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

Interacciones con otras drogas

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 tíoictico (ácido α -lipoico).

La administración de ácido tíoictico (ácido α -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.

Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis

No se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tíoictico (ácido α -lipoico) sobre el feto.

Embarazo y reproducción

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

Lactancia

Por no ser conocido aún si el ácido tíoictico (ácido α -lipoico) pasa



a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

Empleo en pediatría

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

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema. Trastornos gastrointestinales como náuseas, anorexia, y pérdida temporal del sentido del gusto, se pueden presentar raramente. Vómitos, dolor abdominal y diarrea se pueden presentar aisladamente, al igual que los descensos en el nivel de glucemia y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado aún casos tratados de sobredosis. Pueden esperarse síntomas de hipoglucemia, excitación psicomotriz y aceleramiento del tránsito gastrointestinal. No se conocen antidotos específicos.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIERREZ:

(011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones”.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). A la fecha, los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o técnicas de hemofiltración a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico no han sido confirmados.

PRESENTACIONES

BILETAN®: Envases conteniendo 40 grageas.

BILETAN® FORTE: Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos revestidos.

BILETAN® FORTE 200: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

BILETAN® FORTE 200: Conservar a temperatura entre 15°C y 25°C, protegido de la luz.

BILETAN® y BILETAN® FORTE: Conservar en su envase original en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Protegido de la luz.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.



*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar*

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N°25.126

Producto registrado en Paraguay y República Dominicana

Fecha última revisión: 06/12

G00073406-03

Material



Reciclable