



## NEUROLAZ® ACIDO TIOCTICO 600 MG

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

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

#### 1. Qué es NEUROLAZ® y para qué se utiliza

NEUROLAZ® contiene el principio activo ácido tióctico. El ácido tióctico se produce de manera natural en el cuerpo humano y protege frente a la degradación de las células nerviosas.

NEUROLAZ® se utiliza en el tratamiento sintomático del dolor y otras alteraciones sensoriales en adultos con polineuropatía diabética de leve a moderada, que es un daño nervioso causado por la diabetes. Otras alteraciones sensoriales son a menudo descritas como falta de sensibilidad en las piernas y/o brazos.

Este medicamento se usa normalmente como parte de un tratamiento complejo para el control de la enfermedad subyacente, la diabetes, que incluye dieta y ejercicio y/u otras terapias para proporcionar un control suficiente del azúcar en sangre y controlar el dolor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NEUROLAZ®

##### No tome NEUROLAZ®

- si es alérgico al ácido tióctico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NEUROLAZ®.

Los pacientes con un cierto genotipo de antígeno leucocitario humano (que es más frecuente en pacientes japoneses y coreanos, pero también se encuentra en caucásicos) son más propensos al desarrollo del síndrome autoinmune de insulina (trastorno de las hormonas reguladoras de la glucosa en sangre con una disminución pronunciada de los niveles de azúcar en la sangre) cuando se tratan con ácido tióctico.

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

##### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, ya que su eficacia y seguridad aún no se han establecido.

##### Otros medicamentos y NEUROLAZ®

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

El efecto de cisplatino (medicamento para el tratamiento del cáncer) puede verse reducido si se usa en combinación con este medicamento.

Si usa medicamentos que contienen hierro o magnesio o si utiliza productos lácteos que contienen calcio, no lo tome a la vez que NEUROLAZ® ya que puede reducir el efecto de este medicamento. Si toma NEUROLAZ® media hora antes del desayuno, puede tomar los medicamentos con hierro y magnesio (o lácteos) a la hora de la comida o por la noche.

Cuando utiliza insulina u otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes y su médico también le prescribe NEUROLAZ®, deberán monitorear los niveles de azúcar de manera frecuente. Su médico puede decidir disminuir la dosis de insulina y/o de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

##### Toma de NEUROLAZ® con alimentos, bebidas y alcohol

El consumo regular de alcohol es un factor de riesgo importante para el desarrollo y la progresión de enfermedades neuropáticas y, por lo tanto, también perjudica el éxito del tratamiento con este medicamento; el consumo de alcohol puede también reducir el efecto de este medicamento. Por esta razón, generalmente se recomienda que los pacientes con polineuropatía diabética eviten el consumo de alcohol en la medida de lo posible. Esto también se aplica a los intervalos sin terapia.

Este medicamento no debe tomarse junto con productos lácteos (ver "Otros medicamentos y NEUROLAZ®").

##### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar NEUROLAZ® durante el embarazo a menos que su médico considere esencial el tratamiento.

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 de NEUROLAZ® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 3. Cómo tomar NEUROLAZ®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 comprimido recubierto con película (correspondiente a 600 mg de ácido tióctico) al día, aproximadamente 30 minutos antes de la primera comida.

Si experimenta síntomas graves, acuda a su médico, quien decidirá sobre alternativas terapéuticas adecuadas.

#### Método de administración

NEUROLAZ® se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros (no se deben masticar) con cantidad abundante de agua, con el estómago vacío. Tome este medicamento media hora antes del desayuno. No tome este medicamento junto con alimentos, ya que puede reducir su efecto.

#### Duración del tratamiento

Puesto que la polineuropatía diabética es una enfermedad crónica, puede requerir tratamiento prolongado con este medicamento. Su médico decidirá su tratamiento de manera individualizada.

#### **Si toma más NEUROLAZ® del que debe**

En caso de sobredosis pueden ocurrir náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

En casos aislados se han dado síntomas graves de intoxicación, potencialmente mortales (p.ej, convulsiones generalizadas, trastornos del equilibrio ácido-base con acidosis láctica, trastornos graves de la coagulación) tras la toma de más de 10 g de ácido tióctico, en particular cuando se combinaron con alcohol.

Si se sospecha una sobredosis significativa con NEUROLAZ® (p.ej, más de 10 comprimidos de 600 mg en adultos y más de 50 mg/kg de peso corporal en niños), se requiere ingreso hospitalario inmediato y el inicio de medidas estándar para el tratamiento de la intoxicación.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

#### **¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.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

#### **Si olvidó tomar NEUROLAZ®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con NEUROLAZ®**

Antes de interrumpir el tratamiento consulte con su médico, de lo contrario sus síntomas pueden empeorar.

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 lo sufran.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor de estómago, dolor intestinal y diarrea
- Alteraciones del gusto
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, urticaria, picazón
- El uso de este medicamento puede causar una disminución en los niveles de azúcar en sangre, cuyos síntomas son mareos, sudoración, dolor de cabeza y alteraciones visuales.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

•Varias reacciones alérgicas que afectan a cuerpo. Puede causar:

- dificultad para respirar
- colapso y pérdida de la conciencia
- hinchazón de los labios, cara o garganta (angioedema)
- Trastorno de las hormonas reguladoras de la glucosa en sangre con disminución pronunciada de los niveles de azúcar en la sangre (síndrome autoinmune de la insulina).
- Daño hepático

No vuelva a tomar este medicamento si experimenta alguno de los efectos adversos anteriormente descritos. Informe a su médico para que él o ella puedan decidir sobre la gravedad de la condición y si se requieren medidas adicionales.

#### Comunicación de efectos adversos

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 NEUROLAZ®**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blister y estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en lugar fresco y seco hasta una temperatura de 30°C.

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

Composición de NEUROLAZ®

Cada comprimido recubierto contiene: Ácido Tióctico 600,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,25 mg; Hidroxipropilcelulosa LH22 266,25 mg; Estearato de magnesio 31,50 mg; Alcohol polivinílico 10,62 mg; Polietilenglicol 3350 5,39 mg; Talco 3,90 mg; Dióxido de titanio 6,63 mg; Laca azul brillante 0,07 mg; Óxido de hierro amarillo 0,39 mg.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **Presentación**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos (en 6 blisters con 5 comprimidos recubiertos).

#### **Condiciones de Conservación y almacenamiento**

Conservar en lugar fresco y seco hasta una temperatura de 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.271



LAZAR

Laboratorio Dr. Lazar y Cia, S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: 06/03/2025

36930/2  
P701