Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma
Filmtabletten

Wirkstoff: alpha-Liponsäure

Zusammensetzung
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 29 – 32), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110) und Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker:
1 Filmtablette **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** enthält 0,005 BE.

Darreichungsform und Inhalt [Packungsgrößen]
Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten ist in Packungen zu 30 Filmtabletten (N1),
60 Filmtabletten (N2) und
100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

alpha-Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften.

Pharmazeutischer Unternehmer
AAA-Pharma GmbH, Leibnizstr. 9, 89231 Neu-Ulm

Hersteller
Artesan Pharma GmbH & Co. KG,
Wendlandstr. 1, 29349 Lüchow

Anwendungsgebiete
Missempfindungen bei einer durch Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) ausgelösten Nervenschädigung der Beine und Arme (diabetische Polyneuropathie).

Gegenanzeigen
Wann dürfen Sie **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *nicht einnehmen?*
Sie dürfen **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen alpha-Liponsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?
Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Schwangere und Stillende sollten sich einer Behandlung mit alpha-Liponsäure nur nach sorgfältiger Empfehlung und Überwachung durch den Arzt unterziehen, da bisher keine Erfahrungen mit dieser Patientengruppe vorliegen. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?
Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt. **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** sollte daher grundsätzlich während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Kinder und Jungendliche sind von der Behandlung mit **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise
Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Warnhinweis:
Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen?*
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctacid ist ein Metallchelator und sollte daher aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Metallverbindungen (z. B. Eisenpräparate, Magnesiumpräparate, Milchprodukte aufgrund des Calciumgehaltes) gegeben werden. Bei Einnahme der gesamten Tagesdosis von **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends eingenommen werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In

Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten (Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *und wie oft sollten Sie* **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *einnehmen?*
Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Wie und wann sollten Sie **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *einnehmen?*
Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von alpha-Liponsäure in den Blutkreislauf behindern. Daher ist es insbesondere bei Patienten wichtig, die zusätzlich eine verlängerte Magenentleerungszeit aufweisen, dass die Einnahme eine halbe Stunde vor der Mahlzeit/dem Frühstück erfolgt.

Wie lange sollten Sie **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *anwenden?*
Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** dauerhaft einnehmen müssen.
Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g alpha-Liponsäure, insbesondere bei gleichzeitigem starkem Alkoholkonsum, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Laktatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).
Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** (z. B. mehr als 10 Tabletten zu 600 mg bei Erwachsenen und mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich (z. B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle, etc.). Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muss sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

Nebenwirkungen
Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** *auftreten?*
In Einzelfällen wurde über gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall (Diarrhoe) berichtet.
In Einzelfällen können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz auftreten.
Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämieartige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Alpha-Liponsäure 600 AAA-Pharma Filmtabletten** nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:
Januar 2005

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

D 1 2 3 4 5 6 7 8 9

148 x 210 mm