

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Thioctacid 600 mg-Ampullen**

Wirkstoff: Alpha-Liponsäure (Thioctsäure)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Thioctacid 600 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen beachten?
3. Wie sind Thioctacid 600 mg-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Thioctacid 600 mg-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Thioctacid 600 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Thioctacid 600 mg-Ampullen sind ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung bei einer durch Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“) ausgelösten Nervenschädigung der Beine und Arme (diabetische Polyneuropathie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen beachten?**

##### **Thioctacid 600 mg-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Alpha-Liponsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Thioctacid 600 mg-Ampullen bei Ihnen angewendet werden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht selber anwenden!

Thioctacid 600 mg-Lösung darf nicht in den Muskel oder unter die Haut verabreicht werden, es muss Ihnen von Ihrem Arzt in die Vene gespritzt werden.

Während der Behandlung mit Thioctacid 600 mg-Ampullen sollte kein Alkohol getrunken werden (siehe "Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol").

Nach Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der jedoch unbedenklich ist.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen oder möglichen Frühsymptomen einer allergischen Reaktion (z.B. Juckreiz, Übelkeit, Unwohlsein, etc.) sind unverzüglich dem Arzt zu melden.

Während der Behandlung mit Alpha-Liponsäure wurden Fälle eines Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel)

berichtet. Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (welcher bei Patienten aus Japan und Korea häufiger vorkommt, jedoch auch bei Kaukasiern zu finden ist) sind bei einer Behandlung mit Thioctsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms.

### **Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsarzneimittel) führt.

Falls Sie Insulin bzw. orale blutzuckersenkende Arzneimittel anwenden, kann die Wirkung durch Thioctacid 600 mg-Ampullen verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Thioctacid 600 mg-Ampullen eine genaue Blutzuckerkontrolle durchzuführen. In Einzelfällen kann es auch erforderlich sein, die Insulindosis bzw. die Dosis der oralen blutzuckersenkenden Arzneimittel zu reduzieren. Sprechen Sie bitte diesbezüglich unbedingt mit Ihrem Arzt.

### **Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Thioctacid 600 mg- Ampullen sollte kein Alkohol getrunken werden, da der regelmäßige Genuss von Alkohol die Krankheit (diabetische Polyneuropathie) fortschreiten lässt und dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Thioctacid beeinträchtigt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sind Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Schwangere und Stillende sollten sich einer Behandlung mit Alpha-Liponsäure nur unter strikter Anweisung durch den Arzt unterziehen.

Über einen möglichen Übertritt von Alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Thioctacid 600 mg - Ampullen können Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Falls Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder andere zentralnervöse Störungen auftreten, sollten Tätigkeiten unterlassen werden, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern - z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen bzw. gefährlichen Werkzeugen.

### **3. Wie sind Thioctacid 600 mg-Ampullen anzuwenden?**

Die Injektionslösung wird Ihnen vom Arzt in die Vene gespritzt (intravenöse Anwendung).

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:**

Bei schwerer diabetischer Polyneuropathie erhalten Erwachsene 1 Ampulle Thioctacid 600 mg-Injektionslösung pro Tag (entsprechend 600 mg Alpha-Liponsäure/Tag)

Thioctacid 600 mg-Ampullen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thioctacid 600 mg-Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Thioctacid 600 mg-Ampullen bekommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Überdosierungssymptome können sein:  
Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen.

Falls Sie meinen, zu viel des Arzneimittels bekommen zu haben, und Ihr Arzt nicht erreichbar ist, suchen Sie bitte ein Krankenhaus auf und zeigen Sie den Ärzten diesen Beipackzettel.

Für den Arzt: Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 mg-Ampullen vergessen haben**

Falls Sie den Termin der Gabe übersehen haben sollten, suchen Sie bitte bei nächster Gelegenheit Ihren Arzt auf.

### **Wenn Sie die Anwendung von Thioctacid 600 mg-Ampullen abbrechen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom)
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Häufig	Übelkeit, Erbrechen
	Sehr selten	Bauchschmerzen, Durchfall
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Erhöhte Leberenzymwerte
	Häufig	Schwindel

Erkrankungen des Nervensystems	Sehr selten	Gleichgewichtsstörungen, Ängstlichkeit, Erregung, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Geschmacksstörungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Allergische Reaktionen wie z.B. Nesselsucht, Juckreiz, Rötung und Ausschläge
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr selten	Hitzewallungen, Schwitzen; aufgrund einer verbesserten Zuckerverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Gelegentlich treten nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung auf, die sofort wieder abklingen.
	In Einzelfällen	Allergische Reaktionen lokal an der Injektionsstelle mit Juckreiz und Rötung, als auch den ganzen Körper betreffend bis zum Schock, können auftreten.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie sind Thioctacid 600 mg-Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr gegeben werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eine mit physiologischer Kochsalzlösung hergestellte und lichtgeschützte (z.B. mit Alufolie) Infusionslösung ist 6 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Thioctacid 600 mg-Ampullen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Alpha-Liponsäure

1 Ampulle mit 24 ml Injektionslösung enthält: Alpha-Liponsäure, Trometamolsalz 952,3 mg (entspr. 600 mg) Alpha-Liponsäure (Thioctsäure)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trometamol, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Thioctacid 600 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Klare, gelbliche Injektionslösung (pH 8,1 – 8,6)

Osmolalität: 410 bis 420 mOsm/kg

Braunglasampullen

Eine Packung enthält 5x24 ml Braunglasampullen (hydrolytische Klasse I) mit zwei roten Farbringen und einem gelben OPC-Punkt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Meda Pharma GmbH & Co.KG, Bad Homburg, Deutschland

oder

Viatrix Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich

Z.Nr.: 1-23436

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Symptome einer Überdosierung

Bei der intravenösen Anwendung von Thioctacid 600 mg-Lösung wurde bislang nicht über Vergiftungserscheinungen durch beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung berichtet.

Das klinische Vergiftungsbild kann sich zunächst in psychomotorischer Unruhe oder Bewusstseinstörung äußern und geht im weiteren Verlauf typischerweise mit generalisierten Krampfanfällen und der Ausbildung einer Laktatazidose einher. Des Weiteren wurden Hypoglykämie, Schock, Rhabdomyolyse, Hämolyse, disseminierte intravasale Gerinnung (DIC), Knochenmarksdepression und Multiorganversagen als Intoxikationsfolgen hoher Alpha-Liponsäure-Dosen beschrieben.

#### *Therapiemaßnahmen bei Intoxikation*

Bereits bei Verdacht auf eine substantielle Intoxikation mit Thioctacid (z.B. > 10 Tabletten zu 600 mg bei Erwachsenen und > 50 mg/kg KG bei Kindern) ist eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen indiziert (z.B. induziertes Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle etc.). Die Behandlung generalisierter

Krampfanfälle, der Laktatazidose und aller anderen vital bedrohlichen Intoxikationsfolgen müssen sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen. Der Nutzen des Einsatzes von Hämodialyse, Hämoperfusions- oder Filtrationstechniken in der forcierten Elimination von Alpha-Liponsäure ist derzeit nicht gesichert.