

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thioctacid 600 mg-Filmdabletten

Wirkstoff: Alpha-Liponsäure (Thioctsäure)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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-Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioctacid 600 mg-Filmdabletten beachten?
3. Wie sind Thioctacid 600 mg-Filmdabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Thioctacid 600 mg-Filmdabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Thioctacid 600 mg-Filmdabletten und wofür werden sie angewendet?

Thioctacid 600 mg-Filmdabletten 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-Filmdabletten beachten?

Thioctacid 600 mg-Filmdabletten dürfen nicht eingenommen 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 oder Apotheker bevor Sie Thioctacid 600 mg-Filmdabletten einnehmen.

Während der Behandlung mit Thioctacid 600 mg-Filmdabletten darf kein Alkohol getrunken werden.

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

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen 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.

Einnahme von Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten 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-Filmdoubletten zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsarzneimittel) führt.

Falls Sie Insulin bzw. orale blutzuckersenkende Arzneimittel anwenden, kann die Wirkung durch Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten 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.

Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten sollen nicht zusammen mit Eisen- oder Magnesiumpräparaten eingenommen werden, da dies zu verminderter Aufnahme der einzelnen Substanzen führen kann (siehe Abschnitt 3.).

Einnahme von Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten 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.

Bitte nehmen Sie Milch und Milchprodukte nicht gleichzeitig mit Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten ein, da dies eine verminderte Aufnahme des Calciums aus diesen Nahrungsmitteln verursacht.

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 - Filmdoubletten 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-Filmdoubletten einzunehmen?

Nehmen Sie Thioctacid 600 mg-Filmdoubletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Erwachsene

1 Filmdoublette pro Tag (entspricht 600 mg Alpha-Liponsäure/Tag).

Zum Einnehmen.

Thioctacid 600 mg-Filmtabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen (etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit) eingenommen werden.

Bei zusätzlicher Anwendung von Eisen-, Calcium-, und Magnesiumpräparaten:

Einnahme von Thioctacid 600 mg-Filmtabletten 30 Minuten vor dem Frühstück und Eisen-, Calcium-, und Magnesiumpräparate mittags oder abends.

Da es sich bei dieser Krankheit (durch Zuckerkrankheit verursachte Nervenschädigung) um ein chronisches Leiden handelt, kann eine Dauertherapie notwendig sein.

Kinder und Jugendliche

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

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctacid 600 mg-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Überdosierungssymptome können sein:
Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen.

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

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 mg-Filmtabletten vergessen haben

Falls Sie die Einnahme vergessen haben sollten, führen Sie das Therapieschema bitte unverändert fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 mg-Filmtabletten abbrechen

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

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
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel
	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.

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-Filmtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen 12 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Alpha-Liponsäure
Eine Filmtablette enthält 600 mg Alpha – Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Macrogol 6.000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132).

Wie Thioctacid 600 mg-Filtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Lindgrüne, matte, oblonge Filtablette

Braunglasflasche mit 10 und 30 Filtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

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

MEDA Manufacturing GmbH, Köln, Deutschland

Rottapharm Ltd., Dublin, Irland

Z.Nr.: 1-23434

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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 Vergiftung 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 Vergiftungsfolgen müssen sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen. Der Nutzen des Einsatzes von Hämodialyse, Hämo-perfusions- oder Filtrationstechniken in der forcierten Elimination von Alpha-Liponsäure ist derzeit nicht gesichert.