

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alpan® 300 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Thioctsäure

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Alpan® 300 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpan® 300 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind Alpan® 300 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alpan® 300 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ALPAN® 300 MG WEICHKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Thioctsäure, der Wirkstoff in Alpan® 300 mg Weichkapseln, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte StoffwechsellLeistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure (antioxidative) Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiet

Alpan® 300 mg Weichkapseln werden bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALPAN® 300 MG WEICHKAPSELN BEACHTEN?

Alpan® 300 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Alpan® 300 mg Weichkapseln einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Alpan® 300 mg Weichkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Alpan® 300 mg Weichkapseln zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff in Alpan® 300 mg Weichkapseln, geht leicht chemische Verbindungen mit Metallen ein (Metallchelator) und sollte daher aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Metallverbindungen (z. B. Eisenpräparate, Magnesiumpräparate, Milchprodukte aufgrund des Calciumgehaltes) gegeben werden, da es zu Wirkverlusten kommen kann. Bei Einnahme der gesamten Tagesdosis von Alpan® 300 mg Weichkapseln 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends eingenommen werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Mitteln gegen Zuckerkrankheit (Insulin bzw. andere Mittel gegen Zuckerkrankheit, die eingenommen werden) kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere zu Beginn der Therapie mit Alpan® 300 mg Weichkapseln eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des Mittels gegen Zuckerkrankheit gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

Einnahme von Alpan® 300 mg Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Krankheiten, die mit Schädigungen der Nerven einhergehen, dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Alpan® 300 mg Weichkapseln beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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 Thioctsäure 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.

Über einen möglichen Übertritt von Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Alpan® 300 mg Weichkapseln enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Alpan® 300 mg Weichkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ALPAN® 300 MG WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 2 Alpan® 300 mg Weichkapseln (entsprechend 600 mg Thioctsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Art der Anwendung

Alpan® 300 mg Weichkapseln sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von Thioctsäure 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.

Dauer der Anwendung

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Alpan® 300 mg Weichkapseln dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alpan® 300 mg Weichkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alpan® 300 mg Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g Thioctsäure, 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 bzw. versehentliche Einnahme mit Alpan® 300 mg Weichkapseln (z. B. mehr als 20 Kapseln zu 300 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.

Wenn Sie die Einnahme von Alpan® 300 mg Weichkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alpan® 300 mg Weichkapseln abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darmtrakt

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.

Nervensystem

Sehr selten: Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens.

Körper insgesamt:

Sehr selten: Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Alpan® 300 mg Weichkapseln 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

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

5. WIE SIND ALPAN® 300 MG WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt lagern!

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um die Weichkapseln vor Licht zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alpan® 300 mg Weichkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Thioctsäure.

Eine Weichkapsel enthält 300 mg Thioctsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Sorbitol 70% (Ph.Eur.), Hartfett, Rapsöl, Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisenoxidgelb (E 172) und gereinigtes Wasser.

-Glutenfrei, enthält keine Lactose.-

Hinweis für Diabetiker:

1 Weichkapsel entspricht weniger als 0,0026 BE.

Wie Alpan® 300 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Alpan® 300 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 30, 50, 60, 90, 100, 120 Weichkapseln und Anstaltspackungen (Bündelpackungen) zu 500, 1.000, 5.000 und 10.000 Weichkapseln erhältlich.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7.

D-71034 Böblingen

Tel.: 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG
Frühlingstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015

Zur Information unserer Patienten

Bei vielen Diabetikern können früher oder später nicht organisch bedingte Störungen des Nervenstoffwechsels auftreten, die unangenehme Missempfindungen verschiedenster Art hervorrufen. Typische Beschwerden sind Ameisenlaufen, Kribbeln, Pelzigkeitsgefühl, Brennen der Fußsohlen, unruhige Beine und Taubheitsgefühle. Diese Störungen betreffen im allgemeinen die Beine am stärksten.

Alpan® 300 mg Weichkapseln können diesen genannten Missempfindungen entgegenwirken. Sie enthalten als Wirkstoff Thioctsäure, eine körpereigene Substanz. Thioctsäure ist Bestandteil wichtiger Enzymkomplexe, d. h. von Biokatalysatoren, die für einen geordneten Energie-, insbesondere Zuckerstoffwechsel unentbehrlich sind.

Wenn sie mehr über Thioctsäure (alpha-Liponsäure) erfahren wollen, dann fordern Sie die Informationsbroschüre „Therapie mit alpha-Liponsäure“ an.