

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat

Wirkstoff: Alpha-Liponsäure, Ethylendiaminsalz 755 mg (entsprechend 600 mg Alpha-Liponsäure)

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Sollten sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder wenn keine Besserung eintritt, sprechen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt darauf an.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat beachten?
3. Wie ist Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat**, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

Anwendungsgebiet

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT BEACHTEN?

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat

Im Zusammenhang mit der Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** auf das Auftreten von Frühsymptomen (z. B. Juckreiz, Übelkeit, Unwohlsein, etc.) überwachen. Falls diese auftreten, ist die Therapie sofort zu beenden; ggf. sind weitere Therapiemaßnahmen erforderlich.

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 alpha-Liponsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

Kinder

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

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 **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** 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.

Bei Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Ampulle **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

Art der Anwendung

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat wird in eine Vene gespritzt oder als Venentropf angewendet.

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat wird mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt und als kurzdauernder Venentropf (Kurzinfusion) über mindestens 30 Minuten angewendet.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Kurzinfusion erst kurz vor der Anwendung zubereitet werden. Die Infusionslösung ist mit Alufolie bzw. dem der Packung beigefügten Lichtschutzbeutel gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

Dauer der Anwendung

Die Injektionslösung wird über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 mg bis 600 mg alpha-Liponsäure täglich in Kapsel-, Tabletten- oder überzogene Tablettenform eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat angewendet haben, als Sie sollten

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-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätze von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat vergessen haben

Beim nächsten Mal **nicht** die doppelte Dosis von **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** anwenden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden sie **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Reaktionen am Anwendungsort

Sehr selten:

Reaktionen an der Injektionsstelle

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz sowie auch Überempfindlichkeitsreaktionen des ganzen Körpers bis hin zum Schock können auftreten.

Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Nervensystem

Sehr selten:

Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppeltsehen

Blut und Blutgefäße

Sehr selten:

Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)

Körper insgesamt

Häufig:

Nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung, die spontan abklingen.

Sehr selten:

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

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

5. WIE IST ALPHA-LIPOGAMMA® 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C aufbewahren.
Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung beträgt lichtgeschützt 6 Stunden

Sie dürfen **Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat** nur verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle zu 24 ml Infusionslösungskonzentrat enthält 755 mg Alpha-Liponsäure, Ethylendiaminsalz (entsprechend 600 mg Alpha-Liponsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Ph.Eur.) und Argon (Ph.Eur.).

Wie Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat aussieht und Inhalt der Packung:

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 24 ml, 10 Ampullen zu 24 ml, 20 Ampullen zu 24 ml und Klinikpackungen (Bündelpackung) mit 10 x 10 Ampullen zu 24 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Telefon: 07031/ 6204 -0
Fax: 07031/ 6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

Solpharm GmbH & Co KG
Industriestraße 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2016