

## **Alpha-Lipon AL 600**

Thioctsäure 600 mg pro Filmtablette

**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 oder Apothekers 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Alpha-Lipon AL 600 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 beachten?
3. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Alpha-Lipon AL 600 und wofür wird es angewendet?**

Thioctsäure, der Wirkstoff von Alpha-Lipon AL 600, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure antioxidative Eigenschaften, welche die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

#### **Alpha-Lipon AL 600 wird angewendet**

- bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 beachten?**

**Alpha-Lipon AL 600 darf NICHT eingenommen werden**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipon AL 600 auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alpha-Lipon AL 600 einnehmen.

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

### **Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 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 Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff von Alpha-Lipon AL 600, 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 Alpha-Lipon AL 600 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends angewendet 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 Alpha-Lipon AL 600 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 Alpha-Lipon AL 600 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-Lipon AL 600 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**

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.

### **Schwangerschaft**

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.

### **Stillzeit**

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Alpha-Lipon AL 600 enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Alpha-Lipon AL 600 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen

Abprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette Alpha-Lipon AL 600 (entspr. 600 mg Thioctsaure/Tag), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

### **Art der Anwendung**

Alpha-Lipon AL 600 Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von Thioctsaure 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 Alpha-Lipon AL 600 dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alpha-Lipon AL 600 eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g Thioctsaure, insbesondere bei gleichzeitigem starkem Alkoholkonsum, schwere, z.T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z.B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Basen-Haushaltes mit Laktatazidose, Abfall des Blutzuckerspiegels, Schock und schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 (z.B. mehr als 10 Tabletten zu 600 mg bei Erwachsenen oder mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsatzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz,
- Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens,
- Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall.
- Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

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

##### **Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha-Lipon AL 600 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 oder Apotheker. 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: [www.bfarm.de](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-Lipon AL 600 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Alpha-Lipon AL 600 enthält**

Der Wirkstoff ist Thioctsäure.

1 Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Povidon (K 25), Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

### **Wie Alpha-Lipon AL 600 aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, oblongförmige Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Alpha-Lipon AL 600 ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.