

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Alpha-Lipon STADA® 300 mg Injektionslösung**

Wirkstoff: Thioctsäure, Ethylenbis(azan)-Salz

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

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

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 STADA® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpha-Lipon STADA® 300 mg beachten?
3. Wie ist Alpha-Lipon STADA® 300 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpha-Lipon STADA® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Alpha-Lipon STADA® 300 mg und wofür wird es angewendet?**

Thioctsäure, der Wirkstoff in Alpha-Lipon STADA® 300 mg, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure antioxidative Eigenschaften.

#### **Alpha-Lipon STADA® 300 mg wird angewendet bei**

- Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpha-Lipon STADA® 300 mg beachten?**

**Alpha-Lipon STADA® 300 mg darf NICHT angewendet 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 oder Apotheker, bevor Sie Alpha-Lipon STADA® 300 mg anwenden:

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).

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipon STADA® 300 mg auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

### **Anwendung von Alpha-Lipon STADA® 300 mg 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 Alpha-Lipon STADA® 300 mg zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Alpha-Lipon STADA® 300 mg eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

### **Anwendung von Alpha-Lipon STADA® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten (Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Alpha-Lipon STADA® 300 mg beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer 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**

Alpha-Lipon STADA® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Alpha-Lipon STADA® 300 mg anzuwenden?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1-2 Ampullen Alpha-Lipon STADA® 300 mg (entsprechend 300-600 mg Thioctsäure).

### **Art und Dauer der Anwendung**

Thioctsäure reagiert *in vitro* mit Metallionen-Komplexen (z.B. mit Cisplatin), Thioctsäure geht mit Zuckermolekülen schwerlösliche Komplexverbindungen ein. Alpha-Lipon STADA® 300 mg ist inkompatibel mit Glukoselösung, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, dass sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Alpha-Lipon STADA® 300 mg ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Die intravenöse Gabe soll, nachdem der Inhalt von Alpha-Lipon STADA® 300 mg mit 250 ml Natriumchloridlösung 0,9% gemischt wurde, über mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion erfolgen. Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Kurzinfusion erst kurz vor der Anwendung zubereitet werden. Die Infusionslösung ist mit Alufolie gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar. Es ist sicherzustellen, dass die Mindestinfusionsdauer von 30 Minuten eingehalten wird.

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

Als weiterführende Therapie sollten 300 mg bis 600 mg Thioctsäure in Darreichungsformen zur oralen Einnahme angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alpha-Lipon STADA® 300 mg angewendet 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 mit Alpha-Lipon STADA® 300 mg eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätze von Vergiftungsfällen erforderlich (z.B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle, usw.). Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muss sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Lipon STADA® 300 mg vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung, die spontan abklingen.

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

- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom),
- Reaktionen an der Injektionsstelle,
- allergische Reaktionen der Haut mit Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Ekzem, Hautausschlag sowie auch systemisch bis hin zum Schock,
- Krampfanfälle, Doppelbildersehen, spontane kleinleckige Blutungen in der Haut (Purpura), Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombopathien).
- Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämie-artige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha-Lipon STADA® 300 mg Injektionslösung nicht nochmals angewendet 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 STADA® 300 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Licht schützen und nicht über +25°C aufbewahren.

**Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:**

Unter Lichtschutz 6 Stunden.

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 Alpha-Lipon STADA® 300 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Thioctsäure, Ethylenbis(azan)-Salz.

1 Ampulle mit 12 ml Injektionslösung enthält 300 mg Thioctsäure, vorliegend als Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)

**Der sonstige Bestandteil ist**

Wasser für Injektionszwecke

**Wie Alpha-Lipon STADA® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Originalpackung mit 5 Ampullen zu je 12 ml Injektionslösungskonzentrat und 10 Ampullen zu je 12 ml Injektionslösungskonzentrat

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hemony Pharmaceutical Germany GmbH

Plan 5

20095 Hamburg

**Hersteller**

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.