

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

alpha-RP 600 mg Kapseln
Thioctsäure
Weichkapseln

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 sind alpha-RP 600 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von alpha-RP 600 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind alpha-RP 600 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind alpha-RP 600 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ALPHA-RP 600 MG KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

alpha-RP 600 mg Kapseln werden angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALPHA-RP 600 MG KAPSELN BEACHTEN?

alpha-RP 600 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thioctsäure, Amaranth oder einen der sonstigen Bestandteile von alpha-RP 600 mg Kapseln sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von alpha-RP 600 mg Kapseln ist erforderlich

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit alpha-RP 600 mg Kapseln auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von alpha-RP 600 mg Kapseln 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von alpha-RP 600 mg Kapseln zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff in alpha-RP 600 mg Kapseln, 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-RP 600 mg Kapseln 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 alpha-RP 600 mg Kapseln 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-RP 600 mg Kapseln 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 und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit alpha-RP 600 mg Kapseln 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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

alpha-RP 600 mg Kapseln enthalten Sorbitol

Bitte nehmen Sie alpha-RP 600 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ALPHA-RP 600 MG KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie alpha-RP 600 mg Kapseln immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. 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:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Weichkapsel alpha-RP 600 mg Kapseln (entsprechend 600 mg Thioctsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Art der Anwendung

alpha-RP 600 mg Kapseln 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, die zusätzlich eine verlängerte Magenentleerungszeit aufweisen, wichtig, 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-RP 600 mg Kapseln dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge alpha-RP 600 mg Kapseln 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 Vergiftungsercheinungen 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 alpha-RP 600 mg Kapseln (z. B. mehr als 10 Weichkapseln zu 600 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 alpha-RP 600 mg Kapseln vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können alpha-RP 600 mg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	bei mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten
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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Amaranth kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen alpha-RP 600 mg Kapseln 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ALPHA-RP 600 MG KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was alpha-RP 600 mg Kapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist Thioctsäure.

1 Weichkapsel enthält 600 mg Thioctsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Amaranth (E 123)

Wie alpha-RP 600 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Längliche, pinkfarbene Weichkapseln.

alpha-RP 600 mg Kapseln sind in Packungen mit 30 und 100 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842/ 9609 - 0
Fax.: 06842/ 9609 - 355

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.