

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was sind alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Thioctsäure, der Wirkstoff in alpha-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 mg Kapseln werden angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln beachten?**

##### **alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thioctsäure, Amaranth oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln ist 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 Thioctsäure 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-Vibolex® 300 mg Kapseln auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

##### **Einnahme von alpha-Vibolex® 300 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.

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff in alpha-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 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, dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit alpha-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 mg Kapseln enthalten Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 37 mg Sorbitol pro Kapsel.

Bitte nehmen Sie alpha-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 mg Kapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie alpha-Vibolex® 300 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 2 Weichkapseln alpha-Vibolex® 300 mg (entsprechend 600 mg Thioctsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

#### **Wie und wann sollten Sie alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln einnehmen?**

alpha-Vibolex® 300 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.

#### **Wie lange sollten Sie alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln einnehmen?**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge alpha-Vibolex® 300 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 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 von alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln (z. B. mehr als 10 Kapseln 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-Vibolex® 300 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-Vibolex® 300 mg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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-Darm-Trakt**

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

#### **Immunsystem**

Häufigkeit nicht bekannt: Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

#### **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-Vibolex® 300 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](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 sind alpha-Vibolex® 300 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.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln enthalten:**

Der Wirkstoff ist Thioctsäure.

1 Weichkapsel enthält 300 mg Thioctsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett, mittelkettige Triglyceride, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Gelatine, Titandioxid (E171), Amaranth (E123)

### **Wie alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Längliche, pinkfarbene Weichkapseln

alpha-Vibolex® 300 mg Kapseln sind in Packungen zu 30, 60 und 100 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CNP Pharma GmbH  
Marienplatz 10 - 12  
94081 Fürstencell  
Tel.: 08502/ 9184 - 200  
Fax: 08502/ 9184 - 491

### **Hersteller**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**