

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### ***Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i.**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: alpha-Liponsäure-Ethylenbis(azan)-salz

#### **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 *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. jedoch vorschriftsgemäß 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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. beachten?
3. Wie ist *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

alpha-Liponsäure 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.

*Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. wird angewendet bei

- Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. BEACHTEN?**

*Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen alpha-Liponsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. sind

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).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. ist erforderlich

- Im Zusammenhang mit der Anwendung von alpha-Liponsäure als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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.

- alpha-Liponsäure reagiert in vitro mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin), alpha-Liponsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwer lösliche Komplexverbindungen ein. *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. ist inkompatibel mit Glucoselösung, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, dass sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.  
Als Trägerlösung für die Infusionsanwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. ist ausschließlich isotonische Kochsalzlösung zu verwenden.

### Kinder

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

### Bei Anwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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 *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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 *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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.

### Bei Anwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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

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 *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. ANZUWENDEN?**

Wenden Sie *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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.

Hinweis zur Anwendung:

*Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. darf ausschließlich als Infusion in isotonischer Kochsalzlösung verabreicht werden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. ist erforderlich“)

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

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie wird bei Erwachsenen einmal täglich die Infusion von 1 Ampulle *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure) in isotonischer Kochsalzlösung empfohlen.

Die intravenöse Gabe soll, nachdem der Inhalt von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. mit 250 ml isotonischer Kochsalzlösung 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.

*Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. wird in der Anfangsphase der Behandlung über einen Zeitraum von 2-4 Wochen als Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung angewendet.

Als weiterführende Therapie sollten 300-600 mg alpha-Liponsäure täglich in Form von Kapseln, Tabletten oder überzogenen Tabletten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. 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 *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<b>häufig</b>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<b>gelegentlich</b>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<b>selten</b>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<b>sehr selten</b>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Häufig treten nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung auf, die spontan abklingen.

Sehr selten treten Geschmacksstörungen auf.

Sehr selten wurde über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Allergische Reaktionen der Haut mit Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Ekzem und Hautausschlag sowie auch Überempfindlichkeiten des ganzen Körpers bis hin zum Schock können auftreten.

Sehr selten wurden nach intravenöser Gabe von alpha-Liponsäure Krampfanfälle, Doppelbildersehen, spontane kleinleckige Blutungen in der Haut (Purpura) und Funktionsstörungen der Blutplättchen und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien) beobachtet.

Sehr selten kann aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

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

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. nicht nochmals angewendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls über weitere erforderliche 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 *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Zubereitung beträgt lichtgeschützt ca. 6 Stunden.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was *Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. enthält

Der Wirkstoff ist alpha-Liponsäure-Ethylenbis(azan)-salz

Jede Ampulle mit 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 755 mg alpha-Liponsäure-Ethylenbis(azan)-salz (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

*Liponsäure-ratiopharm*<sup>®</sup> 600 mg p.i. ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2015

Versionscode: Z04