

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Thioctacid® 600 HR**

Filmtabletten mit 600 mg alpha-Liponsäure

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: alpha-Liponsäure

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 Thioctacid 600 HR jedoch vorschriftsmäßig 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 oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thioctacid 600 HR und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Thioctacid 600 HR beachten?
3. Wie ist Thioctacid 600 HR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thioctacid 600 HR aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THIOCTACID 600 HR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in Thioctacid 600 HR, ist eine im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte StoffwechsellLeistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiete:

Thioctacid 600 HR wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIOCTACID 600 HR BEACHTEN?**Thioctacid 600 HR darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Thioctacid 600 HR sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thioctacid 600 HR ist erforderlich:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nach Anwendung von Thioctacid 600 HR kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

Kinder:

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thioctacid 600 HR auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in Thioctacid 600 HR, 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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.

Bei Einnahme von Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der medikamentösen Therapie, 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 THIOCTACID 600 HR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Thioctacid 600 HR 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 Filmtablette Thioctacid 600 HR (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Art der Anwendung:

Thioctacid 600 HR Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von alpha-Liponsäure 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 ersten Mahlzeit erfolgt.

Dauer der Anwendung:

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Thioctacid 600 HR dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thioctacid 600 HR zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Thioctacid 600 HR eingenommen 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 Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme mit Thioctacid 600 HR (z. B. mehr als 10 Tabletten 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 (z. B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle, etc.). Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muss sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 HR vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 HR abbrechen:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Thioctacid 600 HR nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Thioctacid 600 HR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darmtrakt

Häufig:

Übelkeit

Sehr selten:

Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten:

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.

Nervensystem

Häufig:

Schwindel

Sehr selten:

Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens

Allgemeine Nebenwirkungen:

Sehr selten:

Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Thioctacid 600 HR 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST THIOCTACID 600 HR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thioctacid 600 HR enthält:

Der Wirkstoff ist: alpha-Liponsäure

1 Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(O-2-hydroxypropyl)cellulose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

Wie Thioctacid 600 HR aussieht und Inhalt der Packung:

Behältnis:

Braunglasflasche, hydrolytische Klasse III, mit Originalverschluss aus Polyethylen

Thioctacid 600 HR ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 02/2010

Thioctacid® 600 HR ist apothekenpflichtig.