

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, 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 sind Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Thioctsäure (Alpha-Liponsäure) ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure (antioxidative) Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten werden angewendet bei

- Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten beachten?

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Thioctsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten einnehmen.

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).

Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen sind die Erfahrungen begrenzt. Daher sollten Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten bei Erkrankungen oder Beeinträchtigungen der Leber mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 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 Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure 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 Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends eingenommen werden.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 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.

Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 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 Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass Ihr Arzt eine Behandlung für erforderlich hält.

Ihr Arzt wird Sie ebenfalls beraten, ob Sie stillen sollten und dabei den Nutzen für Ihr Kind sowie den Nutzen Ihrer Behandlung mit Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol (23mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 Filmtablette Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg (entsprechend 600 mg Thioctsäure) als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 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 wichtig, die zusätzlich eine verlängerte Magenentleerungszeit aufweisen, dass die Einnahme eine halbe Stunde vor der Mahlzeit/dem Frühstück erfolgt.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 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 Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten 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-Basen-Haushalts mit Lactatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten (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.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall
- Geschmacksstörungen
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
- Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

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

- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).
- Leberschädigung

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückpackungen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Thioctsäure (alpha-Liponsäure)

1 Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Dimeticon, Magnesiumstearat (Ph. Eur)

Filmüberzug

Macrogol 6000, Hypromellose, Talcum, Natriumdodecylsulfat

Wie Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, oblongförmige Filmtablette mit einer Bruchkerbe beidseitig.

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

D-84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Wörwag Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!