

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Thiogamma® 200 oral**

Wirkstoff: alpha-Liponsäure 200 mg

Weichkapseln

**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 Thiogamma® 200 oral 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 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. Siehe Abschnitt 4.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist **Thiogamma® 200 oral** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Thiogamma® 200 oral** beachten?
3. Wie ist **Thiogamma® 200 oral** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Thiogamma® 200 oral** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST THIOGAMMA® 200 ORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in **Thiogamma® 200 oral**, ist eine bei höheren Lebewesen 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.

### Anwendungsgebiet

**Thiogamma® 200 oral** wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIOGAMMA® 200 ORAL BEACHTEN?**

### **Thiogamma® 200 oral darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen alpha-Liponsäure, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von **Thiogamma® 200 oral** sind.

#### Hinweis:

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thiogamma® 200 oral ist erforderlich,**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Bei Einnahme von Thiogamma® 200 oral 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 **Thiogamma® 200 oral** zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in **Thiogamma® 200 oral**, 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 **Thiogamma® 200 oral** 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 **Thiogamma® 200 oral** 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 Thiogamma® 200 oral 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 **Thiogamma® 200 oral** 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 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thiogamma® 200 oral**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie **Thiogamma® 200 oral** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Warnhinweis

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. WIE IST THIOGAMMA® 200 ORAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie **Thiogamma® 200 oral** 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:

Nehmen Sie 2 - 3mal 1 Weichkapsel **Thiogamma® 200 oral** pro Tag ein (entsprechend 400 - 600 mg alpha-Liponsäure), die jeweils etwa 30 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden soll. **Thiogamma® 200 oral** Weichkapseln 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 Mahlzeit/ dem Frühstück erfolgt.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

#### Dauer der Anwendung

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie **Thiogamma® 200 oral** 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 **Thiogamma® 200 oral** zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Thiogamma® 200 oral 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 Laktatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).  
Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme mit **Thiogamma® 200 oral** (z. B. mehr als 30 Weichkapsel zu 200 mg bei Erwachsenen und mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätze von Vergiftungsfällen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thiogamma® 200 oral vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thiogamma® 200 oral abbrechen**

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

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

Wie alle Arzneimittel kann **Thiogamma® 200 oral** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

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 Geschmackempfindens.

##### ***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***

Ponceau 4R kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Thiogamma® 200 oral** 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, 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST THIOGAMMA® 200 ORAL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt lagern!  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um die Weichkapseln vor Licht zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Thiogamma® 200 oral enthält**

Der Wirkstoff ist: alpha-Liponsäure.  
Eine Weichkapsel enthält 200 mg alpha-Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Sorbitol 70% (Ph.Eur.), Hartfett, Rapsöl, Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Ponceau 4R (E 124) und gereinigtes Wasser.

Glutenfrei, enthält keine Lactose.

### **Wie Thiogamma® 200 oral aussieht und Inhalt der Packung**

**Thiogamma® 200 oral** ist in Packungen mit 30 Weichkapseln (N1), 60 Weichkapseln (N2), 100 Weichkapseln (N3) sowie in Anstaltspackungen (Bündelpackungen) zu 500, 1.000, 5.000 und 10.000 Weichkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Telefon: 07031 / 620 4 - 0  
Fax: 07031 / 620 4 – 31  
E-Mail: info@woerwagpharma.de

## **Hersteller**

C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co. KG  
Frühlingstr. 7  
D-83620 Feldkirchen-Westerham

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**

---

## **Zur Information unserer Patienten**

Bei vielen Diabetikern können früher oder später nicht organisch bedingte Störungen des Nervenstoffwechsels auftreten, die unangenehme Missempfindungen verschiedenster Art hervorrufen. Typische Beschwerden sind Ameisenlaufen, Kribbeln, Pelzigkeitsgefühl, Brennen der Fußsohlen, unruhige Beine und Taubheitsgefühle. Diese Störungen betreffen im allgemeinen die Beine am stärksten.

**Thiogamma® 200 oral** kann diesen genannten Missempfindungen entgegenwirken. Es enthält als Wirkstoff alpha-Liponsäure, eine körpereigene Substanz. Alpha-Liponsäure ist Bestandteil wichtiger Enzymkomplexe, d. h. von Biokatalysatoren, die für einen geordneten Energie-, insbesondere Zuckerstoffwechsel unentbehrlich sind.

Wenn sie mehr über alpha-Liponsäure erfahren wollen, dann fordern Sie die Informationsbroschüre „Therapie mit alpha-Liponsäure“ an.