

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Thioctacid® 600 HR

VIATRIS

Filmtabletten

Wirkstoff: alpha-Liponsäure 600 mg/Filmtablette

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

alpha-Liponsäure 600 mg

Sonstige Bestandteile:

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)

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten
Klinikpackung

Alpha-Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechseleinstellungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften.

Pharmazeutischer Unternehmer

VIATRIS GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888-01

Telefax: (06172) 888-2740

Anwendungsgebiete

Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Thioctacid 600 HR nicht einnehmen?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen alpha-Liponsäure dürfen Sie Thioctacid 600 HR nicht einnehmen.

Hinweis

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thioctacid 600 HR auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Arzneimitteltherapie, 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 diesen Patientengruppen 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Thioctacid 600 HR oder werden durch dieses Medikament beeinflusst?

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Thioctacid 600 HR zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctacid ist ein Metallchelator und sollte daher aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Metallverbindungen (z. B. Eisenpräparate, Magnesiumpräparate, Milchprodukte aufgrund des Calciumgehaltes) gegeben werden. Bei Einnahme von Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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.

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

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

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 Thioctacid beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Thioctacid 600 HR nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Thioctacid 600 HR sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Thioctacid 600 HR und wie oft sollten Sie Thioctacid 600 HR einnehmen?

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.

Wie und wann sollten Sie Thioctacid 600 HR einnehmen?

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 dem Frühstück erfolgt.

Wie lange sollten Sie Thioctacid 600 HR einnehmen?

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.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Thioctacid 600 HR in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g alpha-Liponsäure, insbesondere bei gleichzeitigem starken Alkoholkonsum, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Laktacidose, schwere Störungen der Blutgerinnung). Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Thioctacid (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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Thioctacid 600 HR auftreten?

Sehr selten wurde über gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall (Diarrhoe) berichtet.

Sehr selten können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz auftreten.

Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann in sehr seltenen Fällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden hypoglykämieartige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Sehr selten wurde über Geschmacksstörung nach Anwendung von Thioctacid 600 HR berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, 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.

Hinweise und Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 30 °C aufbewahren!

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Stand der Information

Dezember 2004

Wir wünschen gute Besserung!

Thioctacid® 600 HR

enthält alpha-Liponsäure, die als natürlich im menschlichen Organismus vorkommende, biologisch aktive Substanz in gestörte Stoffwechselforgänge eingreift.

Die Bezeichnung „HR“ beschreibt, dass durch die neuartige Galenik dieser Tablette eine schnellere Resorption („high rate“) erreicht wird. Dadurch wird der Wirkstoff im Darm schneller aufgenommen und geht rascher ins Blut über.

Thioctacid® 600 HR ist apothekenpflichtig.