

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Alpha-Lipon AL 600

Wirkstoff:  $\alpha$ -Liponsäure 600 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Alpha-Lipon AL 600 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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.

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Alpha-Lipon AL 600 und wofür wird es angewendet?

$\alpha$ -Liponsäure, der Wirkstoff von Alpha-Lipon AL 600, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt  $\alpha$ -Liponsäure antioxidative Eigenschaften, welche die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen. Alpha-Lipon AL 600 wird angewendet bei Missempfindungen der diabetischen Nervenschädigung (Polyneuropathie).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 beachten?

#### Alpha-Lipon AL 600 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber  $\alpha$ -Liponsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Alpha-Lipon AL 600 sind.

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipon AL 600 auszuschließen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 ist erforderlich

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Bei Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 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 Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

$\alpha$ -Liponsäure, der Wirkstoff von Alpha-Lipon AL 600, 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 Alpha-Lipon AL 600 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends angewendet 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 Alpha-Lipon AL 600 eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungsercheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des Mittels gegen Zuckerkrankheit gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

#### Bei Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 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 Alpha-Lipon AL 600 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.

#### Schwangerschaft

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.

#### Stillzeit

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 Alpha-Lipon AL 600**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alpha-Lipon AL 600 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Alpha-Lipon AL 600 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 Alpha-Lipon AL 600 (entspr. 600 mg  $\alpha$ -Liponsäure/Tag), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

#### **Art der Anwendung**

Alpha-Lipon AL 600 Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) 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.

#### **Dauer der Anwendung**

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Alpha-Lipon AL 600 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 Alpha-Lipon AL 600 zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Alpha-Lipon AL 600 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-Basen-Haushaltes mit Laktatazidose, Abfall des Blutzuckerspiegels, Schock und schwere Störungen der Bluterinnerung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme von Alpha-Lipon AL 600 (z. B. mehr als 10 Tabletten zu 600 mg bei Erwachsenen oder 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 Alpha-Lipon AL 600 vergessen haben**

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

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Alpha-Lipon AL 600 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

*Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Sehr selten:* Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.

##### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr selten:* Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Sehr selten:* Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*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 Alpha-Lipon AL 600 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 aufgeführt sind.*

### **5. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Alpha-Lipon AL 600 enthält**

Der Wirkstoff ist  $\alpha$ -Liponsäure.

1 Filmtablette enthält 600 mg  $\alpha$ -Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 25), mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, gefälltes Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

#### **Wie Alpha-Lipon AL 600 aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe Oblong-Filmtablette mit beidseitiger Bruchrinne.

Alpha-Lipon AL 600 ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

März 2006