



Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Alpha-Lipon AL 600 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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?

Alpha-Lipon AL 600

Wirkstoff: α -Liponsäure 600 mg pro Filmtablette

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 600 mg α -Liponsäure

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

Alpha-Lipon AL 600 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich

Originalpackung mit 30 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 60 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Filmtabletten (N3)

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19 D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

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

α -Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus werden durch α -Liponsäure zellschädigende Radikale abgefangen (antioxidative Wirkung).

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?

Sie dürfen Alpha-Lipon AL 600 nicht einnehmen wenn Sie überempfindlich gegenüber α -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 auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt bisher keine Hinweise auf schädliche Wirkungen von α -Liponsäure in der Schwangerschaft. Da bisher aber keine ausreichenden Erfahrungen zum Einsatz von α -Liponsäure in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Alpha-Lipon AL 600 – wie alle Arzneimittel – in der Schwangerschaft und der Stillzeit nur anwenden, wenn die Behandlung von Ihrem Arzt ausdrücklich für erforderlich gehalten wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Alpha-Lipon AL 600 zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

α -Liponsäure bildet mit Metallionen Komplexe und sollte daher aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Metallverbindungen (z. B. Eisenpräparate, Magnesiumpräparate, Milchprodukte aufgrund des Calciumgehaltes) gegeben werden. Bei Einnahme der gesamten Tagesdosis von Alpha-Lipon AL 600, 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 Alpha-Lipon AL 600 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 Alpha-Lipon AL 600 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Regelmäßiger Genuss von Alkohol stellt ein Risiko für die Entstehung und das Fortschreiten von Nervenschäden dar. Regelmäßiger Alkoholgenuß kann daher den Erfolg einer Behandlung mit Alpha-Lipon AL 600 gefährden. Wenn Sie an diabetischen Nervenschädigungen leiden sollten Sie daher den Genuss von Alkohol weitestgehend vermeiden; auch in Zeiträumen wenn Sie Alpha-Lipon AL 600 nicht einnehmen.

3. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 einzunehmen?

Nehmen Sie Alpha-Lipon AL 600 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 beträgt die übliche Tagesdosis 1 Filmtablette Alpha-Lipon AL 600 (entspr. 600 mg α -Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Nehmen Sie die Alpha-Lipon AL 600 Filmtabletten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) auf nüchternen Magen ein.

Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von α -Liponsäure in den Blutkreislauf behindern. Insbesondere wenn bei Ihnen eine verlängerte Magenentleerungszeit besteht, ist es daher wichtig, dass Sie die Filmtabletten 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit einnehmen.

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. Grundlage der Behandlung der diabetischen Nervenschädigung ist die optimale Einstellung des Blutzuckerspiegels.

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 α -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, schwere Störungen der Blutgerinnung und das gleichzeitige Versagen mehrerer Organe). Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Alpha-Lipon AL 600 (z. B. mehr als 10 Tabletten bei Erwachsenen oder mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) eine unverzügliche Klinikeinweisung erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alpha-Lipon AL 600 Nebenwirkungen haben.

In sehr seltenen Fällen (d. h. weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle) können auftreten:

- Beschwerden des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Darmschmerzen und Durchfall.
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.
- Absinken des Blutzuckerspiegels aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung. Dadurch können Beschwerden wie Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen hervorgerufen werden.
- Geschmacksstörung nach Anwendung.

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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind

5. Wie ist Alpha-Lipon AL 600 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blistersreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen.

Stand der Information

Januar 2003

0103-02