Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende 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

Thio*gamma*® 600 oral

Filmtabletten 600 mg

Wirkstoff: alpha-Liponsäure

Zusammensetzung
Arzneilich wirksame Bestandteile:
1 Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure

Sonstige Bestandteile:
Methylhydroxypropylcellulose, Carboxymethylcellulose-Natrium, Dimeticon, Lactose, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Natriumdodecylsulfat
-glutenfrei, enthält Lactose-

Hinweis für Diabetiker:
1 Filmtablette enthält weniger als 0,0041 BE.

Darreichungsform und Inhalt
30 Filmtabletten (N1), 60 Filmtabletten (N2), 100 Filmtabletten (N3).

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

Pharmazeutischer Unternehmer:
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr.1, 29439 Lüchow.

Anwendungsgebiete
Mißempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

Gegenanzeigen
Wann dürfen Sie **Thio*gamma*® 600 oral** *nicht einnehmen?*
Sie dürfen **Thio*gamma*® 600 oral** nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen alpha-Liponsäure.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?
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.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?
Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit **Thio*gamma*® 600 oral** auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

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 mit anderen Mitteln
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Thio*gamma*® 600 oral** *und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen?*
Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, daß die gleichzeitige Anwendung von **Thio*gamma*® 600 oral** 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 der gesamten Tagesdosis von **Thio*gamma*® 600 oral** 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 **Thio*gamma*® 600 oral** 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.

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 **Thio*gamma*® 600 oral** 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 **Thiogamma® 600 oral** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Thiogamma® 600 oral** sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von **Thiogamma® 600 oral** *und wie oft sollten Sie* **Thiogamma® 600 oral** *einnehmen?*
Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette **Thiogamma® 600 oral** (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Wie und wann sollten Sie **Thiogamma® 600 oral** *einnehmen?*
Thiogamma® 600 oral 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 der Mahlzeit/dem Frühstück erfolgt.

Wie lange sollten Sie **Thiogamma® 600 oral** *anwenden?*
Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, daß Sie **Thiogamma® 600 oral** dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn **Thiogamma® 600 oral** *in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*
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 mit **Thiogamma® 600 oral** (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 **Thiogamma® 600 oral** *auftreten?*
In Einzelfällen wurde über gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall (Diarrhoe) berichtet.
In Einzelfällen können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz auftreten.
Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämieartige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

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, soll **Thiogamma® 600 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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist **Thiogamma® 600 oral** aufzubewahren?
Nicht über 25°C und vor Licht geschützt lagern.

Stand der Information:
August 2004

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

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® 600 oral kann diesen genannten Mißempfindungen entgegenwirken. Es enthält als Wirkstoff α-Liponsäure, eine körpereigene Substanz. α-Liponsäure ist Bestandteil wichtiger Enzymkomplexe, d. h. von Biokatalysatoren, die für einen geordneten Energie-, insbesondere Zuckerstoffwechsel unentbehrlich sind.

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

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen

D 2 3 4 5 6 7 8 9

WÖRWAG PHARMA
148 x 250 mm