

## 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

# Alpha-Lipon STADA® 600 mg *Filmtabletten*

**Wirkstoff:** DL- $\alpha$ -Liponsäure

## **Zusammensetzung**

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

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

**Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, dünnflüssiges Paraffin, Povidon K29-32, Siliciumdioxid-Hydrat, Chinolingelb (E104), Gelborange S (E110), Titandioxid (E171).

1 Filmtablette enthält 60 mg Lactose-Monohydrat entsprechend 0,06 g Kohlenhydrate.

## **Darreichungsform und Inhalt**

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

### **Stoff- oder Indikationsgruppe:**

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

STADA Medical GmbH  
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101-603-0, Telefax: 06101-603-259  
Internet: <http://www.stada.de>

### **Hersteller:** STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

## **Anwendungsgebiete**

Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

## **Gegenanzeigen**

### **Wann dürfen Sie Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten nicht einnehmen?**

Sie dürfen Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber DL- $\alpha$ -Liponsäure, Gelborange S (E110) oder einem der sonstigen Bestandteile von Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten sind.

### **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 DL- $\alpha$ -Liponsäure nur nach sorgfältiger Empfehlung und Überwachung durch den Arzt unterzie-

hen, 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 DL- $\alpha$ -Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten 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.

### *Warnhinweis*

Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden?**

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten zum Wirkungsverlust von Cisplatin 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 Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten 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 STADA® 600 mg Filmtabletten 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 Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

#### **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen der Arzt Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten sonst nicht richtig wirken können!

#### **In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten einnehmen?**

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette Alpha-Lipon STADA® 600 mg (entsprechend 600 mg DL- $\alpha$ -Liponsäure), die als Einzeldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

#### **Wie und wann sollten Sie Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten einnehmen?**

Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von DL- $\alpha$ -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 Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten einnehmen?**

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden?**

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g DL- $\alpha$ -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 Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten 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 der Einnahme von Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten auftreten?**

In Einzelfällen wurde über gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall 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 Hypoglykämie-artige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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, sollen Alpha-Lipon STADA® 600 mg Filmtabletten 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 dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Stand der Information:**

15. Juli 2004

9205857 0508

STADA

2463/05