

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

Liponsäure-ratiopharm® 600 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: α -Liponsäure

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 600 mg α -Liponsäure

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat; Hyprolöse; mikrokristalline Cellulose; Cellulosepulver; hochdisperses Siliciumdioxid; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Stearinsäure-Palmitinsäure-Gemisch; Magnesiumstearat; Hypromellose; Macrogol 6000; Talkum; Titandioxid; Chinolingelb.

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält 234,7 mg Lactose-Monohydrat (entsprechend 0,02 BE).

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 30 Filmtabletten

Packung mit 60 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ein Unternehmen der ratiopharm Gruppe
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
www.ratiopharm.de

Anwendungsgebiete

Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Liponsäure-ratiopharm® 600 mg nicht einnehmen?

Sie dürfen Liponsäure-ratiopharm® 600 mg nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen α -Liponsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

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 α -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 α -Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Liponsäure-ratiopharm® 600 mg 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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden?

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Liponsäure-ratiopharm® 600 mg zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

α -Liponsäure 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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg 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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg 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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg 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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Liponsäure-ratiopharm® 600 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel von Liponsäure-ratiopharm® 600 mg und wie oft sollten Sie Liponsäure-ratiopharm® 600 mg einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette Liponsäure-ratiopharm® 600 mg entsprechend 600 mg α -Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Wie und wann sollten Sie Liponsäure-ratiopharm® 600 mg einnehmen?

Liponsäure-ratiopharm® 600 mg soll unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von α -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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg einnehmen?

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Liponsäure-ratiopharm® 600 mg dauerhaft einnehmen müssen.

Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Liponsäure-ratiopharm® 600 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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-Haushalts mit Lactatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Liponsäure-ratiopharm® 600 mg (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 der Einnahme von Liponsäure-ratiopharm® 600 mg 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 Hypoglykämie-artige 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 Liponsäure-ratiopharm® 600 mg nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls über 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 den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Liponsäure-ratiopharm® 600 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Stand der Information

Januar 2006

Achten Sie stets darauf, Liponsäure-ratiopharm® 600 mg so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!