Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alpha-Liponsäure AAA-Pharma® 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: alpha-Liponsäure 600 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe
Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

Anwendungsgebiet
Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten beachten?

Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (alpha-Liponsäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten ist erforderlich
Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (welcher bei Patienten aus Japan und Korea häufiger vorkommt, jedoch auch bei Kaukasiern zu finden ist) sind bei einer Behandlung mit alpha-Liponsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten, 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-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends eingenommen 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-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des Mittels gegen Zuckerkrankheit gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Krankheiten, die mit einer Schädigung der Nerven einhergehen, dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium.
Bitte nehmen Sie Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol (23mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt
1 Filmtablette Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg 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.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung
Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten 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-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten 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-Base-Haushalts mit Laktatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten (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.

Wenn Sie die Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten abbrechen:
Um den gewünschten Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten regelmäßig eingenommen werden. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall.
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.
- Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens.
- Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen!

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Durchdrückpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: alpha-Liponsäure

Eine Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Dimethicon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Macrogol 6000, Talkum, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Gelbe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe, beidseitig.
30, 60, 100 Filmtabletten.
Klinikpackungen mit 300 (10 x 30), 1000 (10 x 100) Filmtabletten (als Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller
Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

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.

Alpha-Liponsäure AAA-Pharma 600 mg Filmtabletten können diesen genannten Missempfindungen entgegenwirken.

Sie enthalten als Wirkstoff alpha-Liponsäure, eine körpereigene Substanz. Alpha-Liponsäure ist Bestandteil wichtiger Enzymkomplexe, d. h. von Biokatalysatoren, die für einen geordneten Energie-, insbesondere Zuckerstoffwechsel unentbehrlich sind.

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

AAA-Pharma GmbH, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen

VNr. 60-0923-00 / 602225

148 x 420 mm / 8,5pt