

Alpha-Lipon ARISTO® 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure [als Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)]

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg beachten?
3. Wie ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg und wofür wird es angewendet?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Alpha-Lipon Aristo® 600 mg, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte StoffwechsellLeistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg wird angewendet zur Therapie von Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg beachten?

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alpha-Lipon Aristo® 600 mg anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg ist erforderlich

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg auf das Auftreten von Früh-symptomen (z. B. Juckreiz, Übelkeit, Unwohlsein, etc.) überwachen. Falls diese auftreten, ist die Therapie sofort zu beenden; ggf. sind weitere Therapiemaßnahmen 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 Thioctsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

Spezielle Warnhinweise

Thioctsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwerlösliche Komplexverbindungen ein. Alpha-Lipon Aristo® 600 mg ist inkompatibel mit Glukoselösung, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, dass sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipon Aristo® 600 mg auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel ein-

genommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

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 Aristo® 600 mg zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

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-Lipon Aristo® 600 mg 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.

Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg zusammen mit Alkohol

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Krankheiten, die mit Schädigungen der Nerven einhergehen, dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Alpha-Lipon Aristo® 600 mg beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 Thioctsäure 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 Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

3. Wie ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Das Infusionslösungskonzentrat wird über einen Zeitraum von 2 – 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet. Alpha-Lipon Aristo® 600 mg wird nach Verdünnen mit physiologischer Kochsalzlösung als Venentropf angewendet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung eine Ampulle Alpha-Lipon Aristo® 600 mg in 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Wie und wann wird Alpha-Lipon Aristo® 600 mg angewendet?

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg wird mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt und als kurzdauernder Venentropf (Kurzinfusion) angewendet (**über mindestens 30 Minuten**).

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Kurzinfusion erst kurz vor der Anwendung zubereitet werden. Die Infusionslösung ist mit Alufolie bzw. mit Lichtschutzbeutel gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 bis 600 mg Thioctsäure täglich in Kapsel-, Tabletten- oder überzogene Tablettenform eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Alpha-Lipon Aristo® 600 mg angewendet haben als Sie sollten

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g Thioctsäure, 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 Aristo® 600 mg eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Behandelten):

Nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung, die spontan abklingen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppelsehen
- Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)
- 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).

Einzelfälle von Unterzuckerung sind infolge eines durch Thioctsäure induzierten Insulinautoimmunsyndroms bekannt geworden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzem und Juckreiz sowie auch Überempfindlichkeitsreaktionen des ganzen Körpers bis hin zum Schock können auftreten.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha-Lipon Aristo® 600 mg nicht nochmals angewendet 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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 ist Alpha-Lipon Aristo® 600 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Ampulle nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampulle ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über +25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25 °C und unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Bei weiteren Fragen zur Haltbarkeit von Alpha-Lipon Aristo® 600 mg wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder an den pharmazeutischen Unternehmer.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alpha-Lipon Aristo® 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Thioctsäure [als Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)]

24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten 600 mg Thioctsäure [als Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)].

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff und Argon.

Wie Alpha-Lipon Aristo® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Alpha-Lipon Aristo® 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine grünlich-gelb gefärbte Lösung in braunen Glasampullen.

Originalpackung mit 5 Ampullen à 24 ml
Bündelpackung mit 2 x 5 Ampullen à 24 ml
Originalpackung mit 10 Ampullen à 24 ml
Originalpackung mit 20 Ampullen à 24 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!