

Alpha Lipon ARISTO® 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure

ARISTO

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

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

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

Alpha Lipon Aristo® wird angewendet zur Behandlung von Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpha Lipon Aristo® beachten?

Alpha Lipon Aristo® darf nicht eingenommen 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 oder Apotheker, bevor Sie Alpha Lipon Aristo® einnehmen.

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).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Alpha Lipon Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Alpha Lipon Aristo® zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff in Alpha Lipon Aristo®, 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 Lipon Aristo® 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 Lipon Aristo® 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 Lipon Aristo® 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® beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alpha Lipon Aristo® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alpha Lipon Aristo® enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 274,55 mg Lactose (Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Alpha Lipon Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Alpha Lipon Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Alpha Lipon Aristo® 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 Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette Alpha Lipon Aristo® (entsprechend 600 mg Thioctsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette bitte unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) auf nüchternen Magen ein. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von Thioctsäure 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 Lipon Aristo® dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Alpha Lipon Aristo® eingenommen 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 bzw. versehentliche Einnahme von Alpha Lipon Aristo® (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 Lipon Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha Lipon Aristo® 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.

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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Bliesterpackung 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 in Ihrer Apotheke, 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alpha Lipon Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Thioctsäure

Jede Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, gefälltes Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmbeschichtung

Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104)

Wie Alpha Lipon Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Alpha Lipon Aristo® sind gelbe, oblong geformte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe in Durchdrückpackungen aus Kunststoff- und Aluminiumfolie in einer Faltschachtel.

Alpha Lipon Aristo® ist in Packungen mit 30, 60 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.