

Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion

Wirkstoff: alpha-Liponsäure, Megluminsalz 1167,70 mg
(entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure)
Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** beachten?
3. Wie ist **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALPHA-LIPONSÄURE AAA® 600 MG FERTIGINFUSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion ist ein Neurothiepräparat.

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

Anwendungsgebiet

Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALPHA-LIPONSÄURE AAA® 600 MG FERTIGINFUSION BEACHTEN?

Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion ist erforderlich:

Im Zusammenhang mit der Anwendung von alpha-Liponsäure 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-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** auf das Auftreten von Frühsymptomen (z. B. Juckreiz, Übelkeit, Unwohlsein, etc.) überwachen. Falls diese auftreten, ist die Therapie sofort zu beenden; ggf. sind weitere Therapiemaßnahmen erforderlich.

In Einzelfällen wurde bei Patienten mit entgleister Zuckerkrankheit oder schlecht einstellbarer Zuckerkrankheit bei gleichzeitig schlechtem Allgemeinzustand bei Anwendung von **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** das Auftreten besonders schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (welcher bei Patienten aus Japan und Korea häufiger vorkommt, jedoch auch bei Kaukasern 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).

Alpha-Liponsäure reagiert in vitro mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin), alpha-Liponsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwerlösliche Komplexverbindungen ein. **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** 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-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Kinder

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** 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-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** 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.

Bei Anwendung von Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** 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

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ALPHA-LIPONSÄURE AAA® 600 MG FERTIGINFUSION ANZUWENDEN?

Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion ist immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage anzuwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** sonst nicht richtig wirken kann!

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

Bei stark ausgeprägten Missempfinden einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung bei Erwachsenen 1 Durchstechflasche **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

Die Infusionslösung wird über einen Zeitraum von 2 – 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

Die intravenöse Gabe soll langsam erfolgen, indem der Inhalt über mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion verabreicht wird. Die Infusion erfolgt direkt aus der Flasche unter Verwendung eines Standardinfusionsbesteckes und des beiliegenden Lichtschutzaufhängebeutels.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Infusionsflasche erst kurz vor der Anwendung der Faltschachtel entnommen werden. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar. Es ist sicherzustellen, dass die Mindest-Infusionsdauer von 30 Minuten eingehalten wird.

Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 mg bis 600 mg alpha-Liponsäure 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-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion angewendet wurde:

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® 600 mg Fertiginfusion** eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn die Anwendung von Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion abbrechen

Die Anwendung von **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgebrochen werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Reaktionen am Anwendungsort

Sehr selten: Reaktionen an der Injektionsstelle

Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Nervensystem

Sehr selten: Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppeltsehen.

Blut und Blutgefäße

Sehr selten: Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien).

Körper insgesamt

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

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

Häufigkeit nicht bekannt:

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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion** 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, 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 IST ALPHA-LIPONSÄURE AAA® 600 MG FERTIGINFUSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und der Infusionsflasche nach „*Verwendbar bis*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach Anbruch sofort verbrauchen!

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern!

Da alpha-Liponsäure sehr stark lichtempfindlich ist, **muss** die Infusionslösung durch beiliegende Lichtschutzhülle geschützt werden!

Wegen der Lichtempfindlichkeit von alpha-Liponsäure sollten die Infusionsflaschen erst direkt vor der Anwendung aus der Faltschachtel entnommen werden! Danach ist sofort der Lichtschutz-Aufhängebeutel über die Infusionsflasche zu ziehen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion enthält:

Der Wirkstoff ist: alpha-Liponsäure.
1 Durchstechflasche zu 50 ml Infusionslösung enthält:
116,70 mg alpha-Liponsäure, Meglumin; entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Meglumin, Macrogol 300 und Wasser für Injektionszwecke.

Physikalische Angaben zum Arzneimittel:

Osmolarität: 480 – 520 mosmol/l
pH-Wert: 7,7 – 8,5

Wie Alpha-Liponsäure AAA® 600 mg Fertiginfusion aussieht und Inhalt der Packung:

Durchstechflaschen im Umkarton.
5 Durchstechflaschen (N1) mit 50 ml Infusionslösung und 5 Lichtschutzhüllen

Pharmazeutischer Unternehmer

AAA-Pharma GmbH
Calwer Straße 7, 71034 Böblingen
Telefon: 0800/00 04 433, Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3, 34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

AAA-PHARMA GmbH · Calwer Str. 7 · 71034 Böblingen

VNr. 19-1215-00 / 600334

148 x 310 mm / 8pt / LC