zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thioctacid® 600 HR

Filmtabletten mit 600 mg Thioctsäure

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure

MEDA

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 der 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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thioctacid 600 HR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioctacid 600 HR beachten?
3. Wie ist Thioctacid 600 HR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thioctacid 600 HR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST THIOCTACID 600 HR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Thioctacid 600 HR, ist eine im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure antioxidative Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiete

Thioctacid 600 HR wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIOCTACID 600 HR BEACHTEN?

Thioctacid 600 HR darf nicht eingenommen werden

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

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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nach Anwendung von Thioctacid 600 HR kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thioctacid 600 HR auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Thioctacid 600 HR 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Thioctacid 600 HR zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff in Thioctacid 600 HR, 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR 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 und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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.

Schwangerschaft

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Stillzeit

Über einen möglichen Übertritt von Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST THIOCTACID 600 HR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Filmtablette Thioctacid 600 HR (entsprechend 600 mg Thioctsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Art der Anwendung

Thioctacid 600 HR Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. 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 ersten Mahlzeit erfolgt.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2014

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dauer der Anwendung
Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctacid 600 HR 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 Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung).
Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme von Thioctacid 600 HR (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.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 HR vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 HR abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Thioctacid 600 HR nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	**Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
Häufigkeit nicht bekannt: Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindelgefühl
Sehr selten: Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen, Schwitzen

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)
Häufig: Übelkeit
Sehr selten: Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen, Durchfall

Allgemeine Nebenwirkungen
Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann sehr selten 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 Thioctacid 600 HR 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 bei der deutschen Behörde anzeigen:

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

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

5. WIE IST THIOCTACID 600 HR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25ºC lagern

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thioctacid 600 HR enthält
Der Wirkstoff ist: Thioctsäure

1 Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(O-2-hydroxypropyl)cellulose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

Wie Thioctacid 600 HR aussieht und Inhalt der Packung
Thioctacid 600 HR sind gelblich-grüne, längliche Filmtabletten.

Behältnis:
Braunglasflasche, hydrolytische Klasse III, mit Originalverschluss aus Polyethylen
Thioctacid 600 HR ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 12/2015.

Thioctacid® 600 HR ist apothekenpflichtig.

T5007921

56DE02835760-01 C 132

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dauer der Anwendung
Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Thioctacid 600 HR 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 Thioctacid 600 HR zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctacid 600 HR 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 Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung).
Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme von Thioctacid 600 HR (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.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 HR vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctacid 600 HR abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Thioctacid 600 HR nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	**Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
Häufigkeit nicht bekannt: Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindelgefühl
Sehr selten: Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen, Schwitzen

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)
Häufig: Übelkeit
Sehr selten: Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen, Durchfall

Allgemeine Nebenwirkungen
Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann sehr selten 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 Thioctacid 600 HR 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 bei der deutschen Behörde anzeigen:

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

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

5. WIE IST THIOCTACID 600 HR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25ºC lagern

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thioctacid 600 HR enthält
Der Wirkstoff ist: Thioctsäure

1 Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(O-2-hydroxypropyl)cellulose (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

Wie Thioctacid 600 HR aussieht und Inhalt der Packung
Thioctacid 600 HR sind gelblich-grüne, längliche Filmtabletten.

Behältnis:
Braunglasflasche, hydrolytische Klasse III, mit Originalverschluss aus Polyethylen
Thioctacid 600 HR ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon: (06172) 888-01
Telefax: (06172) 888-2740
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 12/2015.

Thioctacid® 600 HR ist apothekenpflichtig.

T5007921

56DE02835760-01 C 132

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info August 2016