

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Thioctsäure HEUMANN 600 mg Filmtabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST THIOCTSÄURE HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Thioctsäure HEUMANN, ist eine im Körper gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Thioctsäure hat antioxidative Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Thioctsäure HEUMANN wird angewendet zur Behandlung von Symptomen einer peripheren diabetischen Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIOCTSÄURE HEUMANN BEACHTEN?

Thioctsäure HEUMANN 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 Thioctsäure HEUMANN einnehmen.

Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (der 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 eines Insulin-Autoimmun-Syndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Thioctsäure HEUMANN behandelt werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Thioctsäure HEUMANN 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.

Die Wirkung von Cisplatin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) kann verringert sein, wenn es zusammen mit Thioctsäure HEUMANN angewendet wird.

Thioctsäure reagiert chemisch mit Metallionen, daher kann es nicht gleichzeitig mit Metall-haltigen Produkten (z.B. Arzneimittel, die Eisen oder Magnesium enthalten, oder Milchprodukte, aufgrund ihres Calciumgehaltes) angewendet werden. Wenn Sie Thioctsäure HEUMANN 30 Minuten vor dem Frühstück einnehmen, können Arzneimittel, die Eisen oder Magnesium enthalten, mittags oder abends eingenommen werden.

Da Thioctsäure die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin und/oder oralen Antidiabetika verstärken kann, ist insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Thioctsäure HEUMANN eine engmaschige Blutzuckerkontrolle erforderlich. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Insulindosis und/oder die Dosis des oralen Antidiabetikums zu reduzieren um Symptome einer Unterzuckerung zu vermeiden.

Einnahme von Thioctsäure HEUMANN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der regelmäßige Konsum von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Erkrankungen, die mit Schädigungen der Nerven einhergehen, dar und kann dadurch den Erfolg einer Behandlung mit Thioctsäure HEUMANN beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Konsum von Alkohol weitestgehend zu vermeiden.

Thioctsäure HEUMANN sollte nicht zusammen mit Milchprodukten eingenommen werden (siehe Abschnitt "Einnahme von Thioctsäure HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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.

Schwangerschaft

Thioctsäure HEUMANN sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillzeit

Ihr Arzt wird Sie auch beraten, ob Sie stillen sollten, wobei er den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen Ihrer Behandlung mit Thioctsäure HEUMANN berücksichtigen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thioctsäure HEUMANN kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Schwindel oder andere zentralnervöse Störungen auftreten, sollten Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen, vermieden werden.

Thioctsäure HEUMANN enthält Lactose

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

3. WIE IST THIOCTSÄURE HEUMANN 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 eine Filmtablette Thioctsäure HEUMANN (entsprechend 600 mg Thioctsäure) pro Tag, eingenommen etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit.

Art der Anwendung

Thioctsäure HEUMANN ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) und auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme zusammen mit Nahrung kann die Aufnahme von Thioctsäure verringern. Daher wird empfohlen, die gesamte Tagesdosis eine halbe Stunde vor dem Frühstück einzunehmen, insbesondere für Patienten, die eine verlängerte Magenentleerungszeit aufweisen.

Da es sich bei der diabetischen Polyneuropathie um eine chronische Erkrankung handelt, kann eine Langzeitbehandlung erforderlich sein.

Ihr Arzt wird individuell über Ihre Behandlung entscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctsäure HEUMANN 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 in Verbindung mit Alkohol, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Ungleichgewicht des Säure-Base-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes, und/oder schwere Störungen der Blutgerinnung).

Bei geringstem Verdacht auf eine Überdosierung von Thioctsäure HEUMANN (z. B. mehr als 10 Tabletten zu 600 mg bei Erwachsenen und mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) ist eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Standardmaßnahmen zur Behandlung von Vergiftungen erforderlich (z. B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Gabe von Aktivkohle). Krampfanfälle, Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts und andere lebensbedrohliche Symptome erfordern eine Intensivtherapie.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctsäure HEUMANN vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Thioctsäure HEUMANN abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Thioctsäure HEUMANN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich ansonsten verschlechtern.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Schwindelgefühl

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz, Unterzuckerung (Hypoglykämie), Sehstörungen, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall, Geschmacksstörungen, Kopfschmerzen, Schwitzen.

Aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung kann in sehr seltenen Fällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung einschließlich Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulin-Autoimmun-Syndrom)

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Thioctsäure HEUMANN nicht nochmals ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Setzen Sie bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion das Arzneimittel ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

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, 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 THIOCTSÄURE HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Was Thioctsäure HEUMANN enthält

- Der Wirkstoff ist Thioctsäure.
Jede Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Talkum, Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104).

Wie Thioctsäure HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filmtablette mit beidseitig glatter Oberfläche.

Thioctsäure HEUMANN ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.