

## Thiogamma® 600 oral

Wirkstoff: alpha-Liponsäure 600 mg

Filmtablette

**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 Thiogamma® 600 oral 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 verschlechtern oder keine Besserung eintritt, sollten 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 **Thiogamma® 600 oral** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Thiogamma® 600 oral** beachten?
3. Wie ist **Thiogamma® 600 oral** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Thiogamma® 600 oral** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST THIOGAMMA® 600 ORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

#### Anwendungsgebiet

Misempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON THIOGAMMA® 600 ORAL BEACHTEN?

**Thiogamma® 600 oral darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (alpha-Liponsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile von **Thiogamma® 600 oral** sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Thiogamma® 600 oral ist 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 alpha-Liponsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

#### **Bei Einnahme von Thiogamma® 600 oral mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von **Thiogamma® 600 oral** zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in **Thiogamma® 600 oral**, geht leicht chemische Verbindungen mit Metallen ein (Metall-chelator) 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 **Thiogamma® 600 oral** 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 **Thiogamma® 600 oral** 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 Einnahme von Thiogamma® 600 oral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Der regelmäßige Genuß von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten (Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit **Thiogamma® 600 oral** beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuß von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

#### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit **Thiogamma® 600 oral** auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thiogamma® 600 oral**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Thiogamma® 600 oral** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST THIOGAMMA® 600 ORAL EINZUNEHMEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Thiogamma® 600 oral** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Thiogamma® 600 oral** sonst nicht richtig wirken kann!

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 1 Filmtablette **Thiogamma® 600 oral** (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

**Thiogamma® 600 oral** Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von alpha-Liponsäure 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.

#### Dauer der Anwendung

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie **Thiogamma® 600 oral** dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge Thiogamma® 600 oral eingenommen haben, als Sie sollten

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 **Thiogamma® 600 oral** (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 Thiogamma® 600 oral vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Thiogamma® 600 oral abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Thiogamma® 600 oral** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Thiogamma® 600 oral** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Magen-Darmtrakt

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.

#### Nervensystem

Sehr selten: Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens.

#### Körper insgesamt:

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 (Insulin-autoimmunsyndrom).

#### 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 THIOGAMMA® 600 ORAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!  
Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Foltschachtel und der Blisterpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Thiogamma® 600 oral enthält

Der Wirkstoff ist alpha-Liponsäure.  
Eine Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Simeticon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Macrogol 6000, Talkum, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid.

Glutenfrei, enthält Lactose.

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,0041 BE.

#### Wie Thiogamma® 600 oral aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe, beidseitig.  
30 Filmtabletten, 60 Filmtabletten und 100 Filmtabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7, 71034 Böblingen  
Tel.: 07031/6204-0, Fax: 07031/6204-31  
E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1, D-29439 Lüchow

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1, D-84529 Tittmoning

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

#### Zur Information unserer Patienten

Bei vielen Diabetikern können früher oder später nicht organisch bedingte Störungen des Nervstoffwechsels auftreten, die unangenehme Missempfindungen verschiedenster Art hervorrufen. Typische Beschwerden sind Ameisenlaufen, Kribbeln, Pelzigkeitsgefühl, Brennen der Fußsohlen, unruhige Beine und Taubheitsgefühle. Diese Störungen betreffen im allgemeinen die Beine am stärksten.

**Thiogamma® 600 oral** kann diesen genannten Missempfindungen entgegenwirken. Es enthält als Wirkstoff alpha-Liponsäure, eine körpereigene Substanz. Alpha-Liponsäure ist Bestandteil wichtiger Enzymkomplexe, d. h. von Biokatalysatoren, die für einen geordneten Energie-, insbesondere Zuckerstoffwechsel unentbehrlich sind.

Wenn sie mehr über alpha-Liponsäure erfahren wollen, dann fordern Sie die Informationsbroschüre „Therapie mit alpha-Liponsäure“ an.

