

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Thioctsäure

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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 Thioctsäure Wörwag Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma beachten?
3. Wie ist Thioctsäure Wörwag Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thioctsäure Wörwag Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thioctsäure Wörwag Pharma und wofür wird es angewendet?

Thioctsäure Wörwag Pharma enthält den Wirkstoff Thioctsäure. Thioctsäure wird im menschlichen Körper auf natürliche Weise gebildet und schützt Nervenzellen vor einem Abbau.

Thioctsäure Wörwag Pharma wird zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und anderen Empfindungsstörungen bei Erwachsenen mit leichter bis mäßiger peripherer diabetischer Polyneuropathie, einer Nervenschädigung, die durch Diabetes verursacht wird, angewendet. Andere Empfindungsstörungen werden häufig als fehlendes Gefühl in den Beinen und/oder Armen beschrieben.

Dieses Arzneimittel wird meistens im Rahmen einer komplexen Behandlung zur Kontrolle der zugrunde liegenden Diabeteserkrankung angewendet, die eine Diät und körperliche Betätigung und/oder andere Therapien zur angemessenen Kontrolle des Blutzuckerspiegels und zur Schmerzbekämpfung umfassen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma beachten?

Thioctsäure Wörwag Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Cisplatin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thioctsäure Wörwag Pharma 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).

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben, wird Ihr Arzt abwägen, ob er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt oder nicht.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 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.

Die Wirkung von Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) kann bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels reduziert sein.

Wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die Eisen oder Magnesium enthalten, oder wenn Sie calciumhaltige Milchprodukte zu sich nehmen, nehmen Sie diese nicht gleichzeitig mit Thioctsäure Wörwag Pharma ein, da sie die Wirkung dieses Arzneimittels verringern können. Wenn Sie Thioctsäure Wörwag Pharma eine halbe Stunde vor Ihrem Frühstück einnehmen, können Sie die eisen- oder magnesiumhaltigen Arzneimittel (oder Milchprodukte) zur Mittagszeit oder am Abend einnehmen.

Wenn Sie bereits Insulin und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden und Ihr Arzt Ihnen auch Thioctsäure Wörwag Pharma verschreibt, muss Ihr Blutzuckerspiegel häufig überwacht werden. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis des Insulins und/oder der anderen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zu verringern.

Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der regelmäßige Konsum von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit diesem Arzneimittel beeinträchtigen. Die Einnahme von Alkohol kann auch die Wirkung dieses Arzneimittels verringern. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Konsum von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Zeiträume.

Thioctsäure Wörwag Pharma soll nicht zusammen mit Milchprodukten eingenommen werden (siehe „Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma 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.

Thioctsäure Wörwag Pharma ist während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Behandlung für erforderlich.

Ihr Arzt wird Sie ebenfalls beraten, ob Sie stillen dürfen und dabei den Nutzen für Ihr Kind sowie den Nutzen Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Thioctsäure Wörwag Pharma enthält Lactose

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

Thioctsäure Wörwag Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Thioctsäure Wörwag Pharma 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 1 Filmtablette (entsprechend 600 mg Thioctsäure) täglich etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit.

Suchen Sie bei schweren Symptomen Ihren Arzt auf, welcher über geeignete therapeutische Alternativen entscheidet.

Art der Anwendung

Thioctsäure Wörwag Pharma ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Wasser auf nüchternen Magen zu schlucken. Nehmen Sie dieses Arzneimittel eine halbe Stunde vor dem Frühstück ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit einer Mahlzeit ein, da dies seine Wirkung verringern kann.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Da es sich bei diabetischer Polyneuropathie um eine chronische Erkrankung handelt, kann eine Langzeittherapie mit diesem Arzneimittel notwendig sein.

Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctsäure Wörwag Pharma 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 starken Alkoholkonsum, schwere, zum Teil lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Basen-Haushalts mit Lactatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Thioctsäure Wörwag Pharma (z. B. mehr als 10 Filmtabletten zu 600 mg bei Erwachsenen und mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Standardmaßnahmen zur Behandlung von Vergiftungen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Thioctsäure Wörwag Pharma abbrechen

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden, da sich sonst Ihre Symptome verschlimmern können.

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmschmerzen und Durchfall
- Geschmacksstörungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
- Die Anwendung von Thioctsäure Wörwag Pharma kann zu einem niedrigeren Blutzuckerspiegel mit Beschwerden wie Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen führen.

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

- Schwere allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen. Anzeichen hierfür können
 - Atembeschwerden,
 - Kreislaufkollaps und Bewusstlosigkeit,
 - Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens (Angioödem) sein.
- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom)
- Leberschädigung

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, darf dieses Arzneimittel nicht mehr eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad der Beschwerden und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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: <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 Thioctsäure Wörwag Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thioctsäure Wörwag Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Thioctsäure
Jede Filmtablette enthält 600 mg Thioctsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Dimeticon, Magnesiumstearat
 - Filmüberzug: Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Natriumdodecylsulfat

Wie Thioctsäure Wörwag Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, oblonge Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Thioctsäure Wörwag Pharma ist in Packungen mit 10, 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Deutschland

oder

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Thioctsäure Wörwag Pharma 600 mg Filmdabletten
Österreich	Thiogamma 600 mg Filmdabletten
Italien	Thiogamma
Spanien	Thiogamma Oral 600 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.