

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

biomo-lipon® 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: alpha-Liponsäure

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 biomo-lipon 600 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind biomo-lipon 600 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von biomo-lipon 600 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind biomo-lipon 600 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind biomo-lipon 600 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND BIOMO-LIPON 600 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in biomo-lipon 600 mg, 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.

biomo-lipon 600 mg wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOMO-LIPON 600 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

biomo-lipon 600 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von biomo-lipon 600 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von biomo-lipon 600 mg ist erforderlich

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Kinder

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit biomo-lipon 600 mg auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei der Einnahme von biomo-lipon 600 mg 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von biomo-lipon 600 mg zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in biomo-lipon 600 mg, 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 biomo-lipon 600 mg - 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 biomo-lipon 600 mg 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 biomo-lipon 600 mg 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 biomo-lipon 600 mg beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabeti-

scher Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihrem Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von biomo-lipon 600 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie biomo-lipon 600 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND BIOMO-LIPON 600 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie biomo-lipon 600 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Art der Anwendung

biomo-lipon 600 mg 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 ver-

längerte 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 biomo-lipon 600 mg 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 biomo-lipon 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge biomo-lipon 600 mg 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 bzw. versehentliche Einnahme mit biomo-lipon 600 mg (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.

Wenn Sie die Einnahme von biomo-lipon 600 mg vergessen haben

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann biomo-lipon 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

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

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten:

allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.

Erkrankung des Nervensystems

Sehr selten:

Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden

Sehr selten:

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

Besondere Hinweise:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll bio-mo-lipon 600 mg 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND BIOMO-LIPON 600 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Nicht über 25° C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was biomo-lipon 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist alpha-Liponsäure.

1 Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Povidon K25, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E 172).

Wie biomo-lipon 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

biomo-lipon 600 mg sind ockergelbe, olivenförmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille.

biomo-lipon 600 mg ist in Packungen mit
30 Filmtabletten,
60 Filmtabletten und
100 Filmtabletten erhältlich.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel. 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2008