

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen Filmtabletten

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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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 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 ist Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen beachten?
3. Wie ist Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen und wofür wird es angewendet?

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte StoffwechsellLeistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen wird angewendet

bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen beachten?

Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure, dem Farbstoff Gelborange S (E 110) oder einem der sonstigen Bestandteile von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen sind.

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen ist erforderlich

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Alpha-Liponsäure, der Wirkstoff in Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen, 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 Kalziumgehaltes) gegeben werden, da es zu Wirkverlusten kommen kann. Bei Einnahme der gesamten Tagesdosis von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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

Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält 0,005 BE.

3 Wie ist Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen einzunehmen?

Nehmen Sie Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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:

Die Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Hinweis

Die Dosierungsangabe sieht keine Teilung der Filmtabletten vor. Zur leichteren Einnahme können die Filmtabletten allerdings geteilt werden. Falls die Filmtabletten zur Erleichterung der Einnahme geteilt werden sollten, sind die Hälften unverzüglich nacheinander einzunehmen!

Art der Anwendung

Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen soll 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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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, zum Teil lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Lactatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme von Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen (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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, 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 Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Magen-Darm-Trakt

Sehr selten:

Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darmschmerzen und Durchfall

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten:

allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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 ist Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen enthält

Der Wirkstoff ist alpha-Liponsäure.

1 Filmtablette enthält 600 mg alpha-Liponsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, dünnflüssiges Paraffin, Povidon (K29-32), Siliciumdioxid-Hydrat (Ph.Eur.), Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171)

Wie Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Filmtablette, oblong mit Bruchrille

Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!