

Unilipon® 600 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Unilipon und wofür wird es angewendet?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Unilipon, ist eine im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst.

Darüber hinaus besitzt Thioctsäure antioxidative Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiet

Unilipon wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unilipon beachten?

Unilipon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Unilipon einnehmen.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Nach Anwendung von Unilipon kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Unilipon auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Unilipon 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Unilipon zum Wir-

kungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Thioctsäure, der Wirkstoff in Unilipon, geht leicht chemische Verbindungen mit Metallen ein (Metallchelator) und sollte daher aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Metallverbindungen (z. B. Eisenpräparaten, Magnesiumpräparaten, Milchprodukten aufgrund des Calciumgehaltes) gegeben werden, da es zu Wirkverlusten kommen kann. Bei Einnahme der gesamten Tagesdosis von Unilipon 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 Unilipon 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.

Einnahme von Unilipon zusammen mit Alkohol

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 Unilipon beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere und Stillende sollten sich einer Behandlung mit Thioctsäure 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.

Schwangerschaft

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Stillzeit

Über einen möglichen Übertritt von Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unilipon 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 unterlassen werden, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen bzw. gefährlichen Werkzeugen.

Unilipon enthält Lactose

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

Unilipon enthält Natrium

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

3. Wie ist Unilipon 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosie-

rung 1 Filmtablette Unilipon (entsprechend 600 mg Thioctsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit eingenommen werden soll.

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

Art der Anwendung

Unilipon Filmtabletten sollen unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme von Nahrung kann den Übergang von Thioctsäure 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 ersten Mahlzeit erfolgt.

Dauer der Anwendung

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie Unilipon dauerhaft einnehmen müssen.

Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Unilipon 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 starkem Alkoholkonsum, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung). Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung bzw. versehentliche Einnahme mit Unilipon (z. B. mehr als 10 Tabletten 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 Unilipon vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Unilipon abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Unilipon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich dadurch 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)

- Schwindelgefühl
- Übelkeit

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

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

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

- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Allgemeine Nebenwirkungen

Aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung kann sehr selten 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 Unilipon 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.

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: 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 Unilipon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

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 Unilipon enthält

- Der Wirkstoff ist: Thioctsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Unilipon aussieht und Inhalt der Packung

Unilipon 600 mg Filmtabletten sind ocker-gelbe, oblonge Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Unilipon 600 mg ist in Packungen mit 30 Filmtabletten, 60 Filmtabletten und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mitvertreiber

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach

Tel.: 062 57 5065 29-0

Fax: 062 57 5065 29-20

E-Mail: mail@koehler-pharma.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Tel.: 022 42 8740-0

Fax: 022 42 8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.