

Neurium® HEXAL® 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen 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 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 nach 14 Tagen 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 im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechsellleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiete

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) gegen alpha-Liponsäure, den Farbstoff Gelborange S (E 110) oder einen 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.

Nach Anwendung von Neurium HEXAL 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

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 Calciumgehaltes) 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 Unterzuckerungsscheinungen 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der medikamentösen Therapie, 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:

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 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.

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 ersten Mahlzeit 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 starken 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 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 (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 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 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

- Übelkeit
- Schwindel

Sehr selten:

- Erbrechen, Magen-Darmschmerzen und Durchfall
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
- Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens
- Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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 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:

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

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

Neurium HEXAL 600 mg bei diabetisch bedingten Nervenschädigungen sind hellgelbe, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf jeder Seite und ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.