

**Liebe Patientin, lieber Patient, bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## Gebrauchsinformation

# alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln

**Wirkstoff:**  
alpha-Liponsäure



### Zusammensetzung:

*Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Kapsel enthält 300 mg alpha-Liponsäure.

*Sonstige Bestandteile:* Hartfett, mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Sorbitol, Gelatine, Farbstoffe E 171 und 123.

### Darreichungsform und Inhalt:

Kapseln zum Einnehmen. Diese Packung enthält die auf der Umverpackung angegebene Anzahl von alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln.

**alpha-Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechsellösungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften.**

### Mitvertrieb:

Rosen Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel  
Tel.: 0 68 42/96 17-0  
Fax: 0 68 42/96 17-550

### Vertrieb:

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Straße 41  
66440 Blieskastel

### Hersteller und

### pharmazeutischer Unternehmer:

Chephasaar  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Mühlstraße 50  
66386 St. Ingbert

### Anwendungsgebiete:

Missempfundungen bei einer durch Diabetes mellitus („Zuckerkrankheit“) ausgelösten Nervenschädigung (diabetische Polyneuropathie).

### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln nicht einnehmen?*

Sie dürfen alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen alpha-Liponsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?*

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.

*Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?*

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

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei Arbeiten mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen?*

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

alpha-Liponsäure ist ein Metallchelator und sollte daher aus grundsätzlichen Überlegungen nicht gleichzeitig mit Metallverbindungen (z.B. Eisenpräparate, Magnesiumpräparate, Milchprodukte aufgrund des Calciumgehaltes) gegeben werden. Bei Einnahme der gesamten Tagesdosis von alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln 30 Minuten vor dem Frühstück können Eisen- und Magnesiumpräparate mittags oder abends eingenommen werden. Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten (Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln sonst nicht richtig wirken können!

*Wieviel von alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln und wie oft sollten Sie alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis 2 Kapseln alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure), die als Einmaldosis etwa 30 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden soll.

*Wie und wann sollten Sie alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln einnehmen?*

alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln 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 besonders bei Patienten wichtig, die zusätzlich eine verlängerte Magenentleerungszeit aufweisen, dass die Einnahme eine halbe Stunde vor der Mahlzeit/dem Frühstück erfolgt.

*Wie lange sollten Sie alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln anwenden?*

Da es sich bei der diabetischen Nervenschädigung um eine chronische Erkrankung handelt, kann es sein, dass Sie alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln dauerhaft einnehmen müssen. Im Einzelfall entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

*Was ist zu tun, wenn alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Bisher sind keine spezifischen Vergiftungen mit alpha-Liponsäure bekannt geworden und auch von den Wirkeigenschaften der Substanz nicht zu erwarten.

### Nebenwirkungen:

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln auftreten?*

In Einzelfällen wurde über gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Magen-, Darmbeschwerden und Durchfall (Diarrhoe) berichtet.

In Einzelfällen können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz auftreten. Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämieartige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln 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.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist außen auf der Falttschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie sind alpha-Vibolex<sup>®</sup> 300 Kapseln aufzubewahren?*

Nicht über 25°C aufbewahren.

**Stand der Information:** Februar 2005

**Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!**

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften in Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

**NERVEN**

wenn der Diabetes auf Ihre Nerven geht . . .

kann sich das für Sie auf ganz unterschiedliche Weise bemerkbar machen, z.B. durch Taubheitsgefühle in den Händen oder Füßen, Kribbeln, Brennen oder Schmerzen der Füße, Muskelkrämpfe, Schluckbeschwerden, Durchfall oder Verstopfung, Herzbeschwerden, trockene Haut.

Alle diese Symptome können auf eine sogenannte diabetische Polyneuropathie hinweisen, eine Schädigung der Nerven als Folge einer entgleisten Stoffwechsellage.



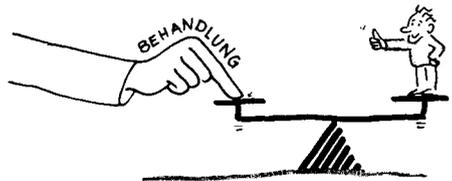
Unsere Nerven liefern uns Informationen aus unserer Umwelt und überwachen die Vorgänge im Innern unseres Körpers. Um arbeiten zu können, brauchen sie Energie. Bei vielen Diabetikern ist die Versorgung der Nerven mit Energie gestört. Zusätzlich sinkt die Fähigkeit der Nerven, sich gegen schädliche Substanzen zu schützen. So kommt es zu Schäden an den Nerven.

Rechtzeitig erkannt, kann ein Fortschreiten der Schädigung Ihrer Nervenzellen gebremst, und damit Ihre Beschwerden gemindert werden.

Der Wirkstoff von **alpha-Vibolex<sup>®</sup>**, die Alpha-Liponsäure, ist eine im Körper natürlicherweise vorkommende Substanz. Bei Diabetes ist ihr Gehalt herabgesetzt. Die zusätzliche Gabe von Alpha-Liponsäure hilft, die Energieversorgung Ihrer Nerven zu verbessern und ersetzt verbrauchte Moleküle. Gleichzeitig schützt sie in hohen Dosierungen die Nerven vor schädigenden Einwirkungen durch aggressive Substanzen.

Ihre Nervenzellen können sich erholen. Dies dauert eine gewisse Zeit und es ist deshalb besonders wichtig, dass die Einnahme von alpha-Vibolex<sup>®</sup> regelmäßig und langfristig erfolgt.

Diät  
Bewegung  
Medikamente



Um einen dauerhaften Therapieerfolg zu erzielen, ist eine gute Stoffwechseleinstellung unverzichtbar. Normale Blutzuckerwerte und richtige Ernährung, Bewegung und, falls ärztlich verordnet, richtige Medikation helfen Ihrem ganzen Körper.



Wir wünschen Ihnen gute Genesung!

**Rosen Pharma GmbH · Kirkeler Straße 41 · 66440 Blieskastel**