

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alcover® - Sirup

Wirkstoff: Gamma-Hydroxybuttersäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Alcover und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alcover beachten?
3. Wie ist Alcover einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alcover aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALCOVER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB) ist eine Substanz, die von Natur aus im Gehirn vorkommt. Wird der Wirkstoff in Form von Alcover-Sirup eingenommen, kann er zur Behandlung der Alkoholkrankheit eingesetzt werden.

Im Rahmen des akuten Alkoholentzuges bilden sich Symptome wie Unruhe, Zittern, Schlafstörungen usw. rasch zurück, wobei die Wirkung bereits mit der ersten Dosis beginnt. Nach erfolgreicher Behandlung der akuten Entzugserscheinungen wird bei fortgesetzter Einnahme von Alcover besonders das Verlangen nach Alkohol stark verringert.

Alcover - Sirup wird in folgenden Fällen angewendet:

- Akute Alkoholentzugserscheinungen nach chronischem Alkoholmissbrauch
- Unterstützend bei der Langzeitentwöhnung von Alkoholabhängigen unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung zusammen mit Psychotherapie und Maßnahmen zur sozialen Wiedereingliederung

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALCOVER BEACHTEN?

Alcover darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gamma-Hydroxybuttersäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Alcover sind;
- wenn Sie an Epilepsie oder epilepsieartigen Krämpfen leiden;
- wenn Sie Medikamente gegen Epilepsie einnehmen;
- wenn Sie abhängig von Beruhigungs- oder Schlafmitteln sind;

- wenn Sie wissen, dass Sie gegen Parabene (die in Alcover enthaltenen Konservierungsstoffe) allergisch sind (Paragruppenallergie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alcover ist erforderlich:

Alcover darf nur unter medizinischer Kontrolle angewendet werden.

Die vom Arzt verordnete Dosis darf vom Patienten nicht geändert werden. Der Patient ist auf eigenmächtige Dosiserhöhungen, Entwicklung einer Abhängigkeit und Auftreten von Entzugserscheinungen, die sich unter anderem in Angstzuständen und Schlaflosigkeit äußern, laufend zu überwachen. Jede derartige Auffälligkeit des Patienten ist unverzüglich dem behandelnden Arzt mitzuteilen.

Bei Anwendung von Alcover mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Alcover und andere Medikamente beeinflussen sich im Allgemeinen nicht gegenseitig in ihrer Wirkung.

Durch Alcover wird aber die dämpfende Wirkung von Antiepileptika bzw. von Medikamenten, die auf die Psyche wirken, verstärkt. Alcover sollte daher nicht gemeinsam mit derartigen Arzneimitteln verwendet werden.

Bei Anwendung von Alcover zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol ist strikt zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Obwohl es keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf das ungeborene oder neugeborene Kind gibt, wird von einer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alcover

Alcover - Sirup enthält Sorbit. Bitte nehmen Sie Alcover - Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Alcover - Sirup enthält Parabene (p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. WIE IST ALCOVER EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Alcover immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Körpergewicht des Patienten und wird vom Arzt entsprechend errechnet.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Tagesdosis ca. 50 mg GHB pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen (morgens, mittags und abends);

z. B. bei Patienten mit 70 kg Körpergewicht 3 x täglich je 7 ml Alcover-Sirup.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion ist keine Änderung der empfohlenen Dosierung erforderlich.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen: zum Öffnen Verschluss niederdrücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch ist der Verschluss in üblicher Weise zu verschrauben.

Der Sirup ist mit Hilfe des beigegepackten Messbechers einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alcover angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung äußert sich vor allem in einer dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem, unter Umständen begleitet von Verwirrtheit und Atemnot.

Hinweise für den Arzt:

Die Therapie ist symptomatisch: Künstliche Beatmung, forcierte Diurese, ggf. Kurzinfusion mit Physostigmin zur Antagonisierung der Sedation. In leichten Fällen bilden sich die oben genannten Symptome spontan zurück; eine Magenspülung kann hilfreich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Alcover vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Alcover abbrechen

Setzen Sie Alcover nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab, da es in Einzelfällen nach dem Absetzen oder nach einer starken Dosisreduktion zu Entzugerscheinungen kam (besonders nach Einnahme von Alcover in sehr hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alcover Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Liste sind die für Alcover berichteten Nebenwirkungen nach Körpersystemen geordnet. Hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nicht möglich.

In klinischen Studien war die einzige häufiger berichtete Nebenwirkung leichtes Schwindelgefühl, das zumeist nur nach der ersten Einnahme auftrat. Im Allgemeinen verschwand es jedoch innerhalb von 15-30 Minuten von selbst und trat nach weiteren Verabreichungen nicht mehr auf.

Erkrankungen des Nervensystems:

Bei höherer Dosierung kann es vereinzelt zu Muskelzuckungen kommen. Weiters wurde in einigen Fällen von Krämpfen berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

In einigen Fällen wurde über Übelkeit und Durchfall berichtet.

Allgemeine Erkrankungen:

In einigen Fällen wurde über Müdigkeit berichtet.

In Einzelfällen wurde nach der Einnahme sehr hoher Dosen über einen längeren Zeitraum nach dem Absetzen oder einer starken Dosisreduktion das Auftreten von Entzugserscheinungen beschrieben.

Die *Entzugserscheinungen* können sich äußern als: Unruhe, Angst, Zittern, Schweißausbrüche, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Schlaflosigkeit, in schweren Fällen auch Übelkeit, Erbrechen und sogar Delirium (schwere Bewusstseinstörung, z.B. mit starker Verwirrtheit oder Wahnvorstellungen). Die Symptome beginnen etwa 1-6 Stunden nach der letzten Einnahme und bilden sich in leichteren Fällen innerhalb weniger Tage zurück. In schweren Fällen können sie länger anhalten und rasche intensivmedizinische Behandlung erfordern.

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 ALCOVER AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alcover - Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist: Gamma-Hydroxybuttersäure.
1 ml Sirup enthält 175 mg Gamma-Hydroxybuttersäure-Natrium.
1 skaliertes Messbechergläschen zu 10 ml Sirup enthält 1750 mg Gamma-Hydroxybuttersäure-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: p-Hydroxybenzoesäuremethylester 0,75 mg, p-Hydroxybenzoesäurepropylester 0,25 mg, Saccharin-Natrium 1,79 mg, Sorbit, Weichselaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Alcover aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbliche bis rot-braune Lösung.

Packungsgröße: 140 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, in Lizenz von Laboratorio Farmaceutico C.T., Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Z.Nr.: 1-23437