

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Berlithion® 600; 600 mg; kapsule, meke,**  
tioktinska kiselina

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Berlithion 600 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Berlithion 600
3. Kako se uzima lek Berlithion 600
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Berlithion 600
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Berlithion 600 i čemu je namenjen**

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca u leku Berlithion 600 je supstanca koja nastaje metabolizmom u organizmu viših životinjskih vrsta i koja utiče na određene metaboličke procese u organizmu.

Pored toga, tioktinska kiselina može da zaštiti nervne ćelije od dejstva reaktivnih proizvoda razgradnje (antioksidativni efekat).

Lek Berlithion 600 se koristi u terapiji senzitivnih poremećaja (parestezija) koji se javljaju kao posledica oštećenja perifernih nerava zbog dijabetesa (polineuropatija).

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Berlithion 600**

### **Lek Berlithion 600 ne smete uzimati:**

-ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tioktinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### **Upozorenja i mere opreza :**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Berlithion 600.

Pacijenti sa posebnim genotipom humanog leukocitarnog antigena (koji se češće javlja kod pacijenata iz Japana i Koreje, ali se takodje javlja i kod belaca) podložniji su razvoju autoimunog insulinskog sindroma (poremećaj hormona koji regulišu koncentraciju glukoze u krvi, sa značajnim smanjenjem koncentracije šećera u krvi) prilikom primene tioktinske kiseline.

### **Deca i adolescenti**

Pošto ne postoje odgovarajuća klinička iskustva u pedijatriji, lek Berlithion 600 ne bi trebalo davati deci i adolescentima.

### **Drugi lekovi i Berlithion 600**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne može se isključiti mogućnost da istovremena primena leka Berlithion 600 umanjuje dejstvo cisplatina (lek za maligna oboljenja).

Tioktinska kiselina, aktivna supstanca leka Berlithion 600, lako formira hemijske veze sa metalima (chelator metala) i zato bi trebalo da bude izbegnuta njena primena sa preparatima koji sadrže metale (suplementi gvožđa, suplementi magnezijuma, mlečni proizvodi zbog sadržaja kalcijuma) zbog mogućeg gubitka dejstva. Ako se cela dnevna doza leka Berlithion 600 uzima 30 minuta pre doručka, suplemente gvožđa ili magnezijuma treba onda uzeti u podne ili uveče.

Dejstvo lekova za dijabetes (insulina ili oralnih antidijabetika) na smanjenje koncentracije šećera može biti povećano. Iz tog razloga je potrebna pažljiva kontrola koncentracije šećera u krvi, posebno na početku terapije lekom Berlithion 600. Da bi se izbegli simptomi hipoglikemije (smanjene koncentracije šećera u krvi), može biti potrebno u izolovanim slučajevima, smanjiti dozu insulina ili oralnog antidijabetika u skladu sa preporukama Vašeg lekara.

## **Uzimanje leka Berlithion 600 sa hranom, pićima i alkoholom**

Redovno unošenje alkohola predstavlja značajan faktor rizika za ispoljavanje i progresiju bolesti koje su praćene oštećenjem nerava i zato može umanjiti uspeh terapije lekom Berlithion 600. Stoga se pacijentima sa dijabetesnim oštećenjem nerava (polineuropatija) uvek savetuje prekid uzimanja alkohola koliko god je moguće. To se odnosi i na periode u kojima se ovaj lek ne koristi.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### Trudnoća

Kod trudnica i dojlja terapija tioktinskom kiselinom se može primeniti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika i pod nadzorom lekara, s obzirom da do danas nema iskustva u lečenju ove grupe pacijenata.

### Dojenje

Nema podataka o tome da li se tioktinska kiselina izlučuje u majčino mleko. Potrebno je da Vaš lekar odluči da li da prekinete dojenje ili terapiju lekom Berlithion 600, uzimajući u obzir korist od dojenja za Vaše dete i korist terapije za Vas.

### Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala uticaj na plodnost.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Berlithion 600 ne utiče ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **Lek Berlithion 600 sadrže sorbitol.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Berlithion 600**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena dnevna doza je 1 kapsula leka Berlithion 600 (što odgovara 600 mg tioktinske kiseline), kao pojedinačna doza, koju treba uzeti oko 30 minuta pre prvog dnevnog obroka.

### *Način primene*

Kapsulu leka Berlithion 600 treba progutati celu sa dovoljno tečnosti na prazan želudac. Konzumiranje hrane u isto vreme može da uspori prolazak tioktinske kiseline u sistemsku cirkulaciju. Posebno je važno kod pacijenata koji imaju produženo vreme pražnjenja želuca, da lek uzimaju pola sata pre prvog dnevnog obroka/doručka.

### *Trajanje terapije*

Dijabetesna polineuropatija je hronična bolest, tako da će biti potrebno da uzimate lek Berlithion 600 duži vremenski period. Vaš lekar će o tome odlučiti u svakom pojedinačnom slučaju.

Osnova za terapiju dijabetične polineuropatije je optimalna kontrola dijabetesa.

## **Ako ste uzeli više leka Berlithion 600 nego što treba**

Usled predoziranja se mogu javiti mučnina, povraćanje i glavobolja.

U izolovanim slučajevima, mogu nastati ozbiljni simptomi trovanja koji ugrožavaju život pacijenta kao što su generalizovane konvulzije, poremećaj acido-bazne ravnoteže sa porastom kiselosti krvi (laktatna acidoza) i ozbiljni poremećaji zgrušavanja krvi ako je primenjeno više od 10 g tioktinske kiseline, posebno pri istovremenom konzumiranju veće količine alkohola.

Zato, ako dođe do velikog predoziranja ili slučajnog uzimanja leka Berlithion 600 (npr. više od 10 kapsula od 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg telesne mase kod dece) ili se samo sumnja na to, obavezan je prijem u bolnicu bez odlaganja i započinjanje generalnih mera terapije trovanja.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Berlithion 600**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

*Česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- mučnina

*Veoma retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača i svrab
- smanjenje koncentracije glukoze u krvi (hipoglikemija)
- poremećaji čula ukusa, glavobolja, znojenje
- zamagljen vid
- povraćanje, bol u želucu ili stomaku, dijareja
- 

Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, može doći do smanjenja koncentracije glukoze u krvi. Simptomi slični hipoglikemiji, koji uključuju vrtoglavicu, znojenje, glavobolju i poremećaje vida su prijavljeni.

*Nepoznata učestalost* (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- poremećaj hormona koji regulišu koncentraciju glukoze u krvi, sa naglašenim smanjenjem koncentracije glukoze u krvi (autoimuni insulinski sindrom)

#### **Kontramere**

Ukoliko primetite neke od navedenih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Berlithion 600.

Obavestite Vašeg lekara kako bi mogao da odluči o ozbiljnosti neželjenih dejstava i o daljim terapijskim merama koje treba poduzeti.

Kod prvih znakova reakcije preosetljivosti, treba prestati sa uzimanjem leka i o tome odmah obavestiti lekara.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Berlithion 600**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Berlithion 600 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju i blisteru nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Berlithion 600**

Aktivna supstanca je: tioktinska kiselina.  
Svaka kapsula, meka sadrži 600 mg tioktinske kiseline.

Pomoćne supstance su:

Sastav punjenja kapsule: mast, čvrsta; trigliceridi, srednje dužine lanca

Sastav omotača kapsule: glicerol 85% (suva supstanca); sorbitol, tečni (nekristališući), 70% (suva supstanca); želatin

Boje: titan-dioksid (E 171), *Carmine lacquer* (E 120)

### **Kako izgleda lek Berlithion 600 i sadržaj pakovanja**

Ružičaste, duguljaste, meke želatinske kapsule sa sadržajem u obliku paste žute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 mekih kapsula (ukupno 30 mekih kapsula) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Djordja Stanojevića 14, Novi Beograd-Beograd

**Proizvodjač:**

1. BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka
2. CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH  
Gammelsbacher Straße 2, Eberbach, Nemačka

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02042-18-001 od 15.03.2019.