

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju

tioktatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju
3. Kako uzimati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi

Tioktatna kiselina, djelatna tvar u Berlithionu 600 mg koncentratu za otopinu za infuziju, je tvar koja nastaje metabolizmom u tijelu viših životnih oblika i utječe na određene metaboličke procese u tijelu. Nadalje, tioktatna kiselina ima osobine koje štite živčanu stanicu od reaktivnih proizvoda razgradnje (antioksidativno djelovanje).

Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju koristi se za simptomatsko liječenje poremećaja osjeta na površini tijela (parestezije) kod oštećenja živaca zbog dijabetesa (polineuropatija) u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego što uzmete Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju

##### Nemojte uzimati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju

- ako ste alergični na tioktatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### Upozorenja i mjere opreza

Uz primjenu koncentrata za otopinu za infuziju Berlithiona 600 mg primijećene su alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti, sve do razvoja životno ugrožavajućeg šoka [iznenadno zatajenje cirkulacije]) (vidjeti dio 4.). Liječnik će stoga nadzirati eventualnu pojavu ranih simptoma (npr. svrbež, mučnina, malaksalost, itd.) tijekom primjene Berlithion 600 mg koncentrata za otopinu za infuziju. Ako se pojave, odmah je potrebno prekinuti liječenje; mogu biti potrebne dodatne terapijske mjere.

Bolesnici s određenim genotipom humanog leukocitnog antigena (koji je češće prisutan u japanskih i korejskih bolesnika, no prisutan je i u bijelaca) podložniji su razvitku autoimunog inzulinskog sindroma (poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) kada se liječe tioktatnom kiselinom.

##### Djeca i adolescenti

Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju ne smije se koristiti u liječenju djece i adolescenata, s obzirom na to da ne postoje klinička iskustva za tu dobnu skupinu.

### **Drugi lijekovi i Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Tioktatna kiselina je kelator metala i reagira *in vitro* s kompleksima iona metala (npr. sa cisplatinom).

Ne može se isključiti da istodobno uzimanje Berlithiona 600 mg koncentrata za otopinu za infuziju može dovesti do neučinkovitosti cisplatina (lijeka protiv raka).

Učinak antidijabetika (inzulina ili drugih lijekova za dijabetes koji se uzimaju na usta) na snižavanje razine šećera u krvi može biti povećan. Stoga je potrebna pomna kontrola razine šećera u krvi, posebno u početku liječenja Berlithionom 600 mg koncentratom za otopinu za infuziju. Kako bi se izbjegli simptomi niske razine šećera u krvi, u izoliranim slučajevima može biti potrebno smanjiti dozu inzulina ili dozu oralnog antidijabetika, prema uputama Vašeg liječnika.

### **Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju s hranom, pićem i alkoholom**

Redovito konzumiranje alkohola značajan je faktor rizika za razvoj i napredovanje bolesti koje su popraćene oštećenjem živaca, pa tako može umanjiti i uspješnost liječenja Berlithionom 600 mg koncentratom za otopinu za infuziju. Zbog toga se preporučuje da bolesnici s oštećenjem živaca zbog dijabetesa (polineuropatijom) što je moguće više izbjegavaju konzumaciju alkohola. To se odnosi i na razdoblja u kojima se ne uzima terapija.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Opća načela farmakoterapije nalažu primjenu lijekova u trudnoći i dojenju samo nakon pomne procjene omjera koristi i rizika.

Trudnice i dojilje smiju se liječiti tioktatnom kiselinom jedino uz preporuku i pažljivo praćenje liječnika, s obzirom na to da do danas ne postoje iskustva s tom skupinom bolesnika.

#### Dojenje

Ne postoje saznanja o mogućem izlučivanju tioktatne kiseline u majčino mlijeko.

#### Plodnost

Nema podataka ili su podaci o učinku tioktatne kiseline na plodnost ograničeni. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala štetan učinak na plodnost ili na fetus.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu potrebne mjere opreza.

## **3. Kako uzimati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

Preporučena doza kod vrlo izraženih simptomatskih parestezija kod dijabetičke polineuropatije je jedna ampula Berlithion 600 mg koncentrata za otopinu za infuziju na dan (što odgovara 600 mg tioktatne kiseline).

### **Način i put primjene**

Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju koristi se u početnoj fazi liječenja tijekom 2 do 4 tjedna.

Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju primjenjuje se u obliku infuzije u venu.

*Kako i kada primijeniti Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju?*

Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju miješa se s fiziološkom otopinom natrijeva klorida i primjenjuje kao kratka intravenska infuzija (tijekom najmanje 30 minuta).

Zbog osjetljivosti djelatne tvari na svjetlost, kratku infuziju potrebno je pripremiti neposredno prije primjene. Otopinu za infuziju je potrebno zaštititi od svjetlosti aluminijskom folijom. Otopina za infuziju zaštićena od svjetlosti stabilna je 6 sati.

Za nastavak liječenja, preporučuje se uzimati 600 mg tioktatne kiseline dnevno u obliku kapsule.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije koristiti u djece i adolescenata.

#### **Primjena kod starijih osoba**

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze.

#### **Primjena kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega i jetre**

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze.

#### **Ako uzmete više Berlithiona 600 mg koncentrata za otopinu za infuziju nego što ste trebali**

Kod predoziranja se mogu javiti mučnina, povraćanje i glavobolja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće su nuspojave zabilježene kod primjene Berlithiona:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pritisak u glavi i otežano disanje nakon brze intravenske injekcije koji spontano prestaju

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- krvarenje na koži (purpura) i poremećaji funkcije trombocita i zgrušavanja (trombopatije)
- smanjena razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- omaglica
- promijenjen ili poremećen osjet okusa, konvulzije i dvoslike
- glavobolja
- poremećaj vida
- znojenje
- mučnina, povraćanje, bolovi u probavnom sustavu, proljev
- reakcije na mjestu injekcije
- zbog poboljšane iskoristivosti glukoze može doći do pada razine šećera u krvi. Tako se mogu razviti simptomi niske razine šećera u krvi uz omaglicu, znojenje, glavobolju i poremećaje vida.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Mogu se pojaviti alergijske reakcije, poput kožnog osipa, koprivnjače (urtikarije) i svrbeža, kao i reakcije preosjetljivosti koje zahvaćaju cijelo tijelo, do šoka.
- Poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimuni inzulinski sindrom)

Protumjere

Ako primijetite gore navedene nuspojave, prestanite primjenjivati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju. Obavijestite Vašeg liječnika kako bi mogao donijeti odluku o težini nuspojava i daljnjim mjerama koje bi mogle biti potrebne.

Kod prvih znakova reakcije preosjetljivosti prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite liječnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja otopinom natrijeva klorida je 6 sati, uz zaštitu od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju sadrži**

- Djelatna tvar je tioktatna kiselina. Jedna ampula s 24 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 755 mg tioktatne kiseline u obliku etilendiamino soli, što odgovara 600 mg tioktatne kiseline.
- Pomoćne tvari su voda za injekcije, dušik i argon.

### **Kako izgleda Berlithion 600 mg koncentrat za otopinu za infuziju i sadržaj pakiranja**

24 ml koncentrata za otopinu za infuziju u smeđoj staklenoj ampuli (staklo tip I) s bijelim prstenom za lomljenje  
Kutija s 5 ampula.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb

### **Proizvođač**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**