

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Berlithion 600 mg meke kapsule

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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Berlithion
3. Kako uzimati Berlithion
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Berlithion
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Berlithion i za što se koristi

Tioktatna kiselina, djelatna tvar u Berlithionu, je tvar koja nastaje metabolizmom u tijelu u 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 se koristi kao simptomatsko liječenje poremećaja osjeta na površini tijela (parestezije) kod oštećenja živaca zbog dijabetesa (polineuropatija) u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Berlithion

##### Nemojte uzimati Berlithion

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

##### Upozorenja i mjere opreza

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 se ne smije koristiti u liječenju djece i adolescenata, budući da ne postoje klinička iskustva za tu dobnu skupinu.

##### Drugi lijekovi i Berlithion

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

Zabilježena je neučinkovitost cisplatina (lijeka protiv raka) kod istodobne primjene Berlithiona.

Tioktatna kiselina, djelatna tvar Berlithiona, veže metale te se zbog toga ne smije davati zajedno sa spojevima metala (npr. nadomjescima željeza, nadomjescima magnezija ili mliječnim proizvodima zbog sadržaja kalcija). Ako cijelu dnevnu dozu Berlithiona uzmete 30 minuta prije doručka, nadomjeske željeza i magnezija možete uzeti poslijepodne ili navečer.

Učinak antidijabetika (inzulina ili drugih lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju na usta) na snižavanje razine šećera u krvi može biti povećan. Zbog toga je potrebna pažljiva kontrola razine šećera u krvi, posebno u početku liječenja Berlithionom. Kako bi se izbjegli simptomi niske razine šećera u krvi, u izoliranim slučajevima može biti potrebno smanjiti dozu inzulina ili drugih lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju na usta, prema uputama Vašeg liječnika.

### **Berlithion s hranom, pićem i alkoholom**

Redovito konzumiranje alkohola predstavlja značajan faktor rizika za razvoj i napredovanje bolesti koje su popraćene oštećenjem živaca, pa tako može umanjiti i uspješnost liječenja Berlithionom. Zbog toga se uvijek preporučuje da bolesnici s oštećenjem živaca zbog šećerne bolesti (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

Berlithion se smije koristiti u trudnoći samo nakon što liječnik pažljivo procjeni omjer koristi i rizika te Vas pažljivo prati tijekom liječenja, s obzirom da do danas ne postoje iskustva s primjenom lijeka u trudnica.

#### Dojenje

Nje poznato izlučuju li se tioktatna kiselina / metaboliti u majčino mlijeko. Liječnik će procijeniti da li ćete prekinuti dojenje ili liječenje lijekom Berlithion, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za Vas.

#### Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala utjecaj na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

### **Berlithion sadrži sorbitol**

Ovaj lijek sadrži 42-51 mg sorbitola u jednoj mekoj kapsuli.

## **3. Kako uzimati Berlithion**

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

Preporučena doza je 1 meka kapsula Berlithiona na dan (što odgovara 600 mg tioktatne kiseline), oko 30 minuta prije prvog obroka.

#### *Način primjene:*

Kapsula Berlithiona se mora progutati cijela na prazan želudac uz dovoljno tekućine. Istodobno konzumiranje hrane može utjecati na prijelaz tioktatne kiseline u krvotok. Zbog toga je posebno važno da bolesnici koji dodatno imaju produljeno vrijeme pražnjenja želuca uzimaju lijek pola sata prije obroka/ doručka.

#### *Duljina primjene:*

Budući da je dijabetička polineuropatija kronična bolest, moguće je da ćete morati trajno uzimati Berlithion.

O tome će liječnik odlučiti u svakom pojedinačnom slučaju.

Temelj liječenja dijabetičke polineuropatije je optimalna kontrola šećerne bolesti.

Molimo da porazgovarate sa svojim liječnikom ako smatrate da je djelovanje Berlithiona prejako ili preslabo.

#### **Ako uzmete više Berlithiona nego što ste trebali**

Kod predoziranja se može pojaviti mučnina, povraćanje i glavobolja.

U izoliranim su slučajevima uočeni teški, ponekad po život opasni simptomi trovanja, kao što su npr. generalizirane konvulzije, poremećaj acidobazne ravnoteže uz prekomjerno zakiseljavanje krvi (laktacidoza) i teški poremećaji koagulacije, nakon što je uzeto 10 g tioktadne kiseline, posebno uz istodobnu konzumaciju velike količine alkohola.

Zbog toga, ako se sumnja na značajnije predoziranje ili slučajni unos Berlithiona (npr. više od 10 kapsula od 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg tjelesne težine kod djece), potrebna je hitna hospitalizacija i poduzimanje mjera u skladu s općim načelima liječenja slučajnog trovanja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Berlithion**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Berlithion**

U tom se slučaju mogu ponovno javiti simptomi.

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 uzimanja Berlithiona:

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

- promijenjen ili poremećen osjet okusa
- glavobolja, omaglica
- mučnina, povraćanje, proljev, bolovi u želucu i probavnom sustavu
- alergijske reakcije kao što su kožni osip, koprivnjača (urtikarija) i svrbež
- poremećaj vida
- znojenje
- smanjena razina šećera u krvi

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Poremećaj hormona koji reguliraju glukozu u krvi sa značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimuni inzulinski sindrom).

Zbog poboljšane iskoristivosti glukoze može doći do pada razina šećera u krvi. Zabilježeni su simptomi niske razine šećera u krvi uz omaglicu, znojenje, glavobolju i poremećaje vida.

Protumjere

Ako primijetite gore navedene nuspojave, prestanite uzimati Berlithion. 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**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

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

### **Što Berlithion sadrži**

- Djelatna tvar je tioktatna kiselina. Jedna meka kapsula sadrži 600 mg tioktatne kiseline.
- Pomoćne tvari su tvrda mast, trigliceridi srednje duljine lanca, sorbitol (70 postotni), tekući, nekristalizirajući, glicerol (85 postotni), želatina, titanijev dioksid (E 171), boja karmin crvena (E120).

### **Kako Berlithion izgleda i sadržaj pakiranja**

Ružičaste, duguljaste meke želatinske kapsule; sadržaj kapsule je žuta pasta.

Veličina pakiranja:

30 mekih kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji

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

#### **Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

#### **Proizvođač:**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb  
Tel.: 01/4821361

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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