PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Berlithion 600 mg capsule moi
acid tioctic

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi, acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Berlithion 600 Capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați Berlithion 600 Capsule
3. Cum să utilizaţi Berlithion 600 Capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Berlithion 600 Capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BERLITHION 600 CAPSULE ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Acidul tioctic, substanţa activă din Berlithion 600 Capsule, este o substanţă produsă de metabolismul propriu al corpului uman, care influenţează anumite funcţii metabolice ale organismului. Mai mult, acidul tioctic are proprietăţi care protejează celulele nervoase împotriva produşilor reactivi de descompunere (proprietăți antioxidative).

Berlithion 600 Capsule este utilizat în paresteziile din lezarea diabetică a nervilor (polineuropatie).

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BERLITHION 600 CAPSULE
Nu utilizați Berlithion 600 Capsule
- dacă sunteţi alergic la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

Notă:
Copiii și adolescenții trebuie excluși din tratamentul cu Berlithion 600 Capsule, deoarece nu există suficientă experiență clinică pentru această grupă de vârstă.

Atenționări și precauții
Pacienții cu un anumit genotip de antigen leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar care se găsește și la caucazieni) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează concentrația de glucoza din sânge, cu scăderea pronunțată a nivelului de zahăr din sânge) când sunt trataţi cu acid tioctic.

Berlithion 600 Capsule împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vă rugăm să atrageți atenție că aceasta implică, de asemenea, și medicamentele care au fost utilizate recent.

Nu poate fi exclus faptul că administrarea asociată de Berlithion 600 Capsule poate avea drept rezultat pierderea efectului cisplatinei (un medicament anticanceros).

Acidul tioctic, substanța activă a medicamentului Berlithion 600 Capsule, ușor intra într-o legătură chimică cu metale (chelator de metale) și, prin urmare, nu ar trebui să fie utilizat în asociere cu compuși metalici (de exemplu, suplimentele care conțin fier sau magneziu, produsele lactate, deoarece acestea conțin calciu), deoarece poate avea loc o scădere a efectului. Dacă doza zilnică totală de Berlithion 600 Capsule este luată cu 30 de minute înainte de micul dejun, suplimente alimentare care conțin fier si magneziu ar trebui să fie luate în mijlocul zilei sau seara.

Efectul medicamentelor antidiabetice (insulina sau alte antidiabetice ce sunt administrate oral) de scădere a glucozei sangvine poate fi crescut. De aceea, mai ales la începutul tratamentului cu Berlithion 600 Capsule, se recomandă un control minuțios al glucozei sangvine. În cazuri izolate, pentru a preveni apariţia simptomelor de hipoglicemie, poate fi necesară scăderea dozei de insulină, respectiv de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră curant.

Utilizarea Berlithion 600 Capsule împreună cu alcool
Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea şi progresia maladiilor care implică lezarea nervilor și care pun astfel în pericol succesul tratamentului cu Berlithion 600 Capsule. De aceea, pacienţilor cu lezarea diabetică a nervilor (polineuropatie) li se recomandă, în general, să evite consumul de băuturi alcoolice, pe cât este posibil. Acest lucru se aplică şi pentru perioadele de pauză între etapele de tratament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Sarcina
Principiile generale ale farmacoterapiei dictează faptul că medicamentele sunt utilizate în timpul sarcinii și alăptării numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu / risc.

Femeile gravide și în perioada de lactație trebuie să înceapă tratamentul cu acid tioctic numai după recomandarea și monitorizarea atentă de către medicul curant, deoarece în prezent nu există experiențe clinice pentru acest grup de pacienţi. Studiile speciale efectuate pe animale nu au descoperit tulburări de fertilitate sau efecte nocive asupra fătului.

Alăptare
Nu se cunoaşte nimic despre posibilul transfer al acidului tioctic în laptele matern.

Conducerea de autovehicule și folosirea utilajelor
Berlithion 600 Capsule nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
Berlithion 600 Capsule conține sorbitol
Acest medicament conține 66 mg sorbitol în fiecare capsulă.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAŢI BERLITHION 600 CAPSULE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 capsulă Berlithion 600 Capsule (ce corespunde la 600 mg de acid tioctic), care trebuie luată o singură dată aproximativ cu 30 minute înainte de prima masă.

Mod de utilizare

Capsulele de Berlithion 600 Capsule trebuie luate pe stomacul gol, înghițite întregi cu suficient lichid. Administrarea concomitentă a medicamentului cu alimente poate deregla penetrarea acidului tioctic in sange. Pacienților care, din motive diferite au evacuare gastrică încetinită este deosebit de important să se ia medicamentul cu o jumătate de oră înainte de masă/micul dejun.

Durata de utilizare

Deoarece polineuropatia diabetică este o boală de lungă durată, este posibil să fie nevoie să utilizaţi Berlithion 600 Capsule pe o perioadă lungă de timp. Medicul dumneavoastră va decide ceea ce este mai bine în cazul dumneavoastră.

Bazele unui tratament a polineuropatiei diabetice este controlul optim al diabetului.

Dacă utilizaţi mai mult Berlithion 600 Capsule decât trebuie

În caz de supradozaj se poate produce stare de greaţă, vomă şi cefalee.
În unele cazuri, administrarea de acid tioctic la o doză mai mare de 10 g, în special pe fonul administrării concomitente unor cantități semnificative de alcool s-au observat simptome de intoxicație severe, uneori care puteau pune viața în pericol, cum ar fi convulsii generalizate, tulburări de echilibru acido-bazic cu creșterea acidității sângelui (acidoză lactică) și tulburări severe de coagulare a sângelui.Prin urmare, în cazul în care bănuiți o supradoză semnificativă sau administrare accidentală a medicamentului Berlithion 600 Capsule (de exemplu, mai mult de 10 capsule de 600 mg la adulți și de 50 mg/kg greutate corporală la copii), necesită spitalizare imediată și efectuarea măsurilor în conformitate cu principiile generale de tratament în caz de intoxicație accidentală.

Dacă uitaţi să luați Berlithion 600 Capsule

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Amețeli

- Greață

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, urticarie și prurit
- Concentrație scăzută a glucozei în sange (hipoglicemie)
- Dereglarea percepției de gust, dureri de cap, transpirație
- Vedere încețoșată
- Vărsături, dureri gastrintestianle, diaree
- Dermatită alergică, urticarie, erupții cutanate, prurit

Nivelul glucozei din sânge poate scădea din cauza utilizării crescute a glucozei. Au fost raportate plângeri, cum ar fi în cazul scăderii glucozei din sânge cu amețeli, transpirație, dureri de cap și tulburări de vedere.

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Tulburări ale hormonilor care reglează concentrația de glucoză din sânge, cu scăderea pronunţată a concentraţiei de zahăr din sânge (sindrom insulinic autoimun).

Măsuri de tratament
În cazul în care observați că aveți reacțiile adverse descrise mai sus, administrarea Berlithion 600 Capsule trebuie întreruptă. Informați-l pe medicul dumneavoastră, astfel încât acesta să poată decidă care este gravitatea reacției și orice măsuri suplimentare care ar putea fi necesare.

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și medicul trebuie informat imediat.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: http://www.amdm.gov.md sau email:farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BERLITHION 600 CAPSULE
Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25ºC
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister şi cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Berlithion 600 Capsule

Substanța activă este acidul tioctic.

Fiecare capsulă moale conţine 600 mg de acid tioctic.

Celelalte componente sunt: grăsimi tari; trigliceride cu lanț mediu; glicerol; sorbitol lichid (necristalizat); substanță uscată; gelatină; dioxid de titan (E 171); carmin lac (E 120) (vezi pct.2).

Cum arată Berlithion 600 Capsule și conținutul ambalajului

Capsule moi, alungite de culoare roz.

Dimensiunea ambalajului: Ambalaj original cu 30 capsule moi.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

Fabricantul

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
D-69412 Eberbach
Germania

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/