

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### **Berlithion 600 UA 600 mg/24 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă** Acid tioctic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Berlithion 600 UA și pentru ce se utilizează**

Acidul tioctic, substanța activă din Berlithion 600 UA, este o substanță produsă de organismul uman, care influențează anumite funcții metabolice ale organismului. Mai mult, acidul tioctic are proprietăți care protejează celulele nervoase împotriva produșilor de descompunere reactivi (proprietăți antioxidative).

Berlithion 600 UA este utilizat în paresteziile din lezarea diabetică a nervilor (polineuropatia diabetică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berlithion 600 UA Nu utilizați Berlithion 600 UA**

- dacă sunteți alergic la acidul tioctic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

#### **3. Atenționări și precauții**

Înainte să luați Berlithion 600 UA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost observate reacții alergice (reacții de hipersensibilitate până la șoc care pune în pericol viața [insuficiență circulatorie bruscă]), în asociere cu utilizarea de Berlithion 600 UA soluție perfuzabilă (a se vedea Secțiunea 4).

Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pe perioada administrării de Berlithion 600 UA în vederea apariției unor simptome timpurii (de exemplu, prurit, greață, stare generală de rău etc.). Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt imediat; pot fi necesare alte măsuri terapeutice.

Pacienții care au un anumit genotip al antigenului leucocitar uman (care este mai frecvent la pacienții japonezi și coreeni, dar a putut fi observat și la pacienții aparținând rasei albe) sunt mai predispuși să dezvolte sindromul insulinic autoimun (tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge) atunci când sunt tratați cu acid tioctic.

#### **4. Copii și adolescenți**

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

#### **5. Berlithion 600 UA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

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 UA poate avea drept rezultat pierderea efectului cisplatinei (un medicament anticanceros).

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 UA, se recomandă un control minuțios al glucozei sangvine. În cazuri izolate, pentru a preveni apariția simptomelor de hipoglicemie, poate fi necesară scăderea dozei de insulină sau de antidiabetice orale, conform recomandărilor medicului dumneavoastră curant.

#### **6. Berlithion 600 UA împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul regulat de alcool reprezintă un factor de risc semnificativ pentru dezvoltarea și progresia bolilor care implică lezarea nervilor și care pun astfel în pericol succesul tratamentului cu Berlithion 600 UA. De aceea, pacienților 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 și pentru perioadele de pauză între etapele de tratament.

#### **7. Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

##### Sarcina

Regula generală în orice terapie este ca medicamentele să fie utilizate pe perioada sarcinii și alăptării numai după luarea atentă în considerare a raportului dintre risc și beneficiu.

Femeile gravide și în perioada de alăptare 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 pacienți. Studiile speciale efectuate pe animale nu au descoperit tulburări de fertilitate sau efecte nocive asupra fătului.

### Alăptarea

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

### **8. Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Berlithion 600 UA nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **9. Cum să utilizați Berlithion 600 UA**

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:

În caz de parestezii foarte pronunțate în cadrul polineuropatiei diabetice, doza zilnică este de o fiolă de Berlithion 600 UA (echivalent cu 600 mg acid tioctic).

### **10. Modul și calea de administrare**

Berlithion 600 UA se administrează în perfuzie intravenoasă.

#### *Cum și unde se administrează Berlithion 600 UA?*

Berlithion 600 UA se diluează cu 250 ml soluție de clorură de sodiu (0,9%) și se administrează în picurătoare intravenoasă scurtă (perfuzie scurtă) (cu o durată de cel puțin 30 de minute).

Din cauza sensibilității la lumină a substanței active, soluția pentru perfuzia scurtă trebuie preparată cu puțin timp înainte de utilizare. Soluția perfuzabilă trebuie să fie protejată de lumină cu folie de aluminiu. Soluția perfuzabilă protejată de lumină este stabilă timp de circa 6 ore.

#### *Durata tratamentului*

Berlithion 600 UA este administrat în faza inițială de tratament prin administrare intravenoasă după diluare (pentru perfuzie intravenoasă lentă după diluare), pentru o perioadă de 2-4 săptămâni.

Pentru a continua tratamentul, zilnic trebuie administrate de la 300 mg la 600 mg de acid tioctic sub formă de capsule, comprimate sau comprimate filmate.

Baza tratamentului polineuropatiei diabetice este reprezentată de controlul optim al diabetului.

### **11. Dacă luați mai mult Berlithion 600 UA decât trebuie**

În caz de supradozaj se poate produce stare de greață, vomă și cefalee.

Dupa administrarea accidentală sau cu intenție de suicid de doze orale între 10 și 40 g acid tioctic în combinație cu alcoolul, au fost observate intoxicații grave, în unele cazuri cu rezultate letale. Inițial, o intoxicație simptomatică se manifestă prin agitație psihomotorie sau scăderea stării de conștiință, care ulterior progresează sub formă de crize generalizate și apariția acidozei lactice. Mai mult, ca o consecință a intoxicației cu acidul tioctic în doze mari au fost descrise hipoglicemia,

șoc, rabdomioliză, hemoliză, tulburări importante de coagulare a sângelui, supresia măduvei osoase și insuficiență multiplă de organe poliorganice.

De aceea, în cazul suspiciunii unui supradozaj sau o utilizare accidentală a Berlithion 600 UA, este necesară spitalizarea imediată și luarea măsurilor în conformitate cu principiile generale de tratament în cazurile de intoxicație.

### **Dacă uitați să luați Berlithion 600 UA**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **12. Dacă încetați să luați Berlithion 600 UA**

Nu întrerupeți tratamentul cu Berlithion 600 UA fără a discuta aceasta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

### **13. Reacții adverse posibile**

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

La evaluarea reacțiilor adverse, sunt utilizate următoarele criterii de frecvență:

*Frecvente: afectează 1 din 10 pacienți*

- După injecții intravenoase rapide, pot apărea presiune intracraniană și dificultăți de respirație, care se rezolvă spontan.

*Foarte rare: afectează 1 din 10.000 pacienți*

- Hemoragii cutanate (purpură), tulburări ale funcției trombocitelor și, ca rezultat, dereglări ale coagulării sangvine (trombopatii).
- Modificări sau dereglări ale simțului gustativ, convulsii și vedere dublă
- 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.
- Reacții la locul de injectare

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*

- Pot apărea reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, urticarie și prurit, precum și reacții de hipersensibilitate ale întregului organism, până la șoc.
- Tulburare a hormonilor care reglează glicemia, cu scăderea marcată a concentrației de zahăr din sânge (sindromul insulinic autoimun).

La primele semne ale reacțiilor de hipersensibilitate trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și să informați imediat medicul dumneavoastră.

### **14. Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau email: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **15. Cum se păstrează Berlithion 600 UA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Termenul de valabilitate după diluare cu soluție fiziologică de clorură de sodiu este de aproximativ 6 ore cu protecție de la lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste, măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **16. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Berlithion 600 UA *Substanța activă* este acidul tioctic.

Fiecare fiolă cu 24 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 600 mg acid tioctic sub formă de sare de etan-1,2-diamină din acid tioctic (1: x).

*Celelalte componente sunt:* apă injectabilă, azot, argon

**Cum arată Berlithion 600 UA și conținutul ambalajului** Soluție limpede de culoare galben- verzuie.

Fiole de 25 ml din sticlă de culoare brună cu inel alb de rupere

Dimensiunile ambalajului: Ambalajul original cu 5, 10 sau 20 fiole\*

\* Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **17. Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**18. Fabricanții**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Germania

**19. Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>