

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Берлитион® 600 мг капсули

600 мг капсули, меки

Активна супстанца: тиоктинска киселина

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за вас.

Секогаш земајте го лекот точно како што е опишано во ова упатство или како што ви рекол вашиот лекар или фармацевт

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот лекар.
- Соколку не ви е подобро или ви е полошо, морате да се обратите кај вашиот лекар

Во ова упатство:

1. Што се Берлитион® 600 мг капсули, меки и за што се користат
2. Што треба да знаете пред да земете Берлитион® 600 мг капсули, меки
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување

Што содржат Берлитион® 600 мг меките капсули?

Активната состојка е тиоктинска киселина.

Секоја капсула содржи 600 мг тиоктинска киселина.

Листа на ексципиенси: тврди масти; триглицериди со средна низа; глицерол, течен сорбитол (некристализиран), сува материја; желатин, титаниум диоксид (E 171) и кармин лак (E 120).

Пакување

Овој лек е во форма на издолжени, розови, меки капсули.

Големина на пакување: Оригинално пакување со 30 капсули.

Производител:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Берлин, Германија

и

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
D-69412 Ебербах, Германија

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Берлин-Хеми/ А. Менарини Македонија Дооел Скопје
ул. Булевал Јане Сандански бр. 19/2-8, Скопје

1. ШТО СЕ БЕРЛИТИОН® 600 мг МЕКИ КАПСУЛИ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТАТ

Тиоктинска киселина, активна супстанца на Берлитион® 600 мг капсулите е супстанца која се формира во сопствениот метаболизам на телото кај повисоките форми на живот и која влијае врз одредени метаболички процеси на телото. Понатаму, тиоктинска киселина има својства кои ја штитат нервната клетка од реактивни производи на распаѓање (антиоксидативни).

Капсулите Берлитион® 600 мг се користат при абнормални сензации при дијабетично оштетување на нерви (полиневропатија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ БЕРЛИТИОН® 600 мг МЕКИ КАПСУЛИ

Не земајте Берлитион® 600 мг капсули

- ако сте алергични на тиоктинска киселина или која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).

Забелешка:

Децата и адолесцентите треба да бидат исклучени од третман со Берлитион® 600 мг капсули, бидејќи нема соодветно искуство за оваа возрастна група.

Предупредувања:

Пациентите со одреден хуман леукоцитен антиген генотип (почесто сезабележува кај јапонските и корејските пациенти, но исто така се наоѓа и кај белците) се повеќе склони кон развој на инсулински автоимун синдром (нарушување на хормоните за регулирање на гликоза во крвта со изразено намалување на нивото на шеќер во крвта) кога се третирани со тиоктинска киселина.

Интеракции со други лекови

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате / користите, неодамна сте земале / употребувале или може да земете / употребувате други лекови.

Ве молиме имајте на ум дека ова се однесува исто така и на лекови кои сте ги користеле неодамна.

Не може да се отфрли фактот дека истовремената употреба на Берлитион® 600 мг капсули може да доведе до намалување на дејството на цисплатин (антиканцероген агенс).

Тиоктинска киселина, активната супстанца на Берлитион® 600 мг лесно формира врски со метали (хелатор на метал) и според тоа, од основно внимание, не треба да се дава истовремено со метални соединенија (на пример, суплементи на железо, суплементи на магнезиум или млечни производи поради содржината на калциум). Ако целата дневна доза од Берлитион® 600 мг капсули се зема 30 минути пред појадок, суплементите на железо и магнезиум може да се земат во попладневните часови или навечер.

Може да го зголеми дејството на инсулинот или оралните антидијабетици врз намалувањето на гликозата во крвта. Поради тоа, индицирана е честа проверка на гликоза во крвта, особено во почетната фаза на терапијата со тиоктинска киселина. Во некои случаи, може да биде потребно да се намали дозата на инсулин или доза на орални антидијабетици за да се избегнат симптомите на ниско ниво на гликоза во крвта, согласно инструкциите кои сте ги добиле од страна на вашиот лекар.

Берлитион® 600 мг капсули со алкохол

Редовното консумирање на алкохол претставува значаен фактор на ризик за развој и прогресија на болести кои се придружени со оштетување на нервите и може исто така да го нарушат успехот на третманот со капсулите Берлитион® 600 мг. Затоа секогаш се препорачува пациентите со дијабетично оштетување на нервите (полиневропатија) да избегнуваат употребата на алкохол колку што е можно повеќе. Ова важи и за интервалите без терапија.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребувате овој лек.

Бременост

Општите принципи на фармакотерапијата диктираат дека лековите во периодот на бременоста и лактацијата се користат само по внимателна проценка на соодносот корист / ризик.

Бремените жени и доилките треба да се лекуваат со тиоктинска киселина само по внимателна препорака и следење од страна на лекар, бидејќи до сега нема искуство со оваа група на пациенти. Специјалните испитувања на животни не откриле докази за нарушувања на фертилноста или пак штетни ефекти по фетусот.

Доење

Нема познати податоци за можното преминување на тиоктинска киселина во мајчиното млеко.

Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Берлитион® 600 мг нема никакво или има занемарливо влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини.

Берлитион® 600 мг содржи сорбитол

Ако ви е кажано од вашиот лекар дека имате нетолеранција за некои шеќери, контактирајте го пред да го употребите овој лек.

3. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Секогаш земајте го овој лек точно како што е опишано во ова упатство или како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза е 1 Берлитион® 600 мг капсула (еквивалентно на 600 мг тиоктинска киселина), која треба да се зема како единечна доза околу 30 минути пред првиот оброк.

Начин на употреба

Берлитион® 600 мг капсулите треба да се проголтаат цели со доволно течност на празен стомак. Употребата на храна во исто време, може да пречи во преминувањето на тиоктинска киселина во циркулацијата на крвта. Кај пациенти кои дополнително имаат продолжено време на празнење на желудникот, особено е важно дека внесот треба да биде половина час пред оброк / појадок.

Траење на третманот:

Со оглед на тоа што дијабетична полиневропатија е хронична болест, може да биде потребно да земате Берлитион® 600 мг капсули во текот на подолг период. Вашиот лекар одлучува за секој поединечен случај.

Основата на терапијата на дијабетична полиневропатија е оптимална контрола на дијабетесот.

Доколку земете повеќе капсули на Берлитион® 600 мг отколку што треба

При предозирање може да се појави гадење, повраќање и главоболка. Во изолирани случаи, тешки, понекогаш опасни по живот симптоми биле забележани при внес на повеќе од 10 гр тиоктинска киселина, особено во исто време со консумирање на алкохол, како што се на пример: генерализирани конвулзии, нарушување на киселинско-базната рамнотежа со прекумерна киселост на крвта (млечна ацидоза) и сериозни нарушувања на коагулацијата на крвта.

Затоа, доколку постои сомневање за голема предозированост или случајно внесување на Берлитион® 600 мг капсули (на пр. повеќе од 10 капсули од 600 мг кај возрасни и повеќе од 50 мг / кг телесна тежина кај деца), потребна е неопложна хоспитализација и започнување на мерки според општите принципи за третман на случајно труење.

Ако сте заборавиле да земате Берлитион® 600 мг капсули

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и Берлитион® 600 мг меките капсули можат да предизвикаат несакани дејства, иако не ги добива секој.

Несакани дејства

Чести (може да се јават кај 1 на 10 лица):

- Вртоглавица

- Гадење

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 луѓе):

- Алергиски реакции како осип на кожата, уртикарија и чешање
- Низок крвен шеќер (хипогликемија)
- Нарушувања на вкусот, главоболка, потење
- Визуелни нарушувања
- Повраќање, гастроинтестинална болка, дијареа
- Алергиски дерматитис, уртикарија, осип на кожата, чешање

Нивото на шеќер во крвта може да падне поради подобрување на употребата на гликозата. Пријавени се поплаки за појава на низок крвен шеќер, со вртоглавица, потење, главоболка и визуелни нарушувања.

Фреквенција непозната (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- Нарушување на хормоните за регулирање на гликозата во крвта со изразено намалување на нивото на шеќер во крвта (инсулински автоимун синдром).

Контрамерки

Ако забележите дека имате некои од несаканите дејства наведени погоре, Берлитион® 600 мг капсулите не треба да ги земате повторно. Кажете му на вашиот лекар за да може да одлучи за сериозноста и за сите дополнителни мерки што можеби ќе бидат потребни.

При првите знаци на реакција на пречувствителност, лекот треба да се повлече и веднаш да се извести лекар.

Известување за несакани дејства

Ако имате несакани дејства, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, може да ги пријавите несаканите дејства директно преку националниот систем за следење несакани дејства.

Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Да се чува на температура под 25 °C

Чувајте ги во оригиналното пакување поради заштита од светлина

Берлитион® 600 мг меките капсули не треба да се употребуваат по истекот на рокот наведен на блистерот и на кутијата по наставката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-6382/2 од 14.11.2019

Последна ревизија на текстот:

Ноември 2019