

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ MILITHIN®

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Lithium carbonate
Έκδοχα: Starch maize, Lactose monohydrate, Mineral oil light

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκιο, σκληρό

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει 300mg Ανθρακικό Λίθιο.

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία: Αδιαφανή πράσινα καψάκια, σκληρά. Κάθε κουτί περιέχει 30 καψάκια σε τρία blisters.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακο κατά της μανίας

1.7. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Μινέρβα Φαρμακευτική Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Περιστέρι Τηλ. 210 5702 199

1.8. Παρασκευαστής-Συσκευαστής: ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε (ΕΡΓ. Β)
Λεωφ. Ανθούσης 7, 15344 Ανθούσα Τηλ. 210 6666712
GALENICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.
Γλύφα, Χαλκίδας

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Μελέτες απέδειξαν ότι το λίθιο αυξάνει τη μεταφορά του νατρίου στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα και επιδρά στον ενδονευρωτικό μεταβολισμό των κατεχολαμινών, πλην όμως ο ειδικός βιοχημικός μηχανισμός δράσης του λιθίου στη μανία είναι άγνωστος.

2.2. Ενδείξεις

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της μανίας και για την προφύλαξη από υποτροπές της διπολικής και μονοπολικής συναισθηματικής διαταραχής (μανιακά ή / και καταθλιπτικά επεισόδια).

2.3. Αντενδείξεις

Βαριά νεφρική ανεπάρκεια, καρδιαγγειακή νόσος, μεγάλη απώλεια νατρίου, αφυδάτωση και λοιμώξεις. Κύηση κατά το 1ο τρίμηνο, γαλουχία. Υπερευαίσθησία στα συστατικά του προϊόντος.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1. Γενικά

Η θεραπευτική δόση του λιθίου δεν απέχει πολύ από την τοξική και για τούτο απαιτείται στενή κλινική παρακολούθηση, προσεκτική προσαρμογή της δοσολογίας και μέτρηση των επιπέδων στο αίμα κάθε 4-8 εβδομάδες, όταν χορηγείται για ψυχοπροφύλαξη.

Η αιμοληψία πρέπει να γίνεται 8-12 ώρες μετά την τελευταία δόση λιθίου. Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται λεπτομερής κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος της καρδιακής, νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας, καθώς και του θυροειδούς και του αίματος.

Επίσης κάθε 3 μήνες έλεγχος του θυροειδούς και της απεκκριτικής ικανότητας των νεφρών. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν συμπτώματα υποθυροειδισμού στον γιατρό τους (λήθαργο, αίσθημα κρύου).

Σε έντονη και παρατεταμένη διάρροια, εμετούς και εφιδρώσεις συνιστάται διακοπή του λιθίου και χορήγηση ύδατος και χλωριούχου νατρίου.

Σε διαβητικούς συνιστάται συχνός προσδιορισμός του σακχάρου του αίματος και των ηλεκτρολυτών (αναφέρεται αύξηση επιπέδων ινσουλίνης του αίματος).

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους η δοσολογία είναι μειωμένη.

2.4.3. Κύηση

Στον άνθρωπο η χορήγηση λιθίου κατά την κύηση μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο έμβρυο π.χ. προβλήματα στην καρδιά και άλλες ανωμαλίες όπως η ανωμαλία Ebstein. Εάν χορηγείται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, ή σε έγκυες γυναίκες ή εάν η γυναίκα μείνει έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους.

2.4.4. Γαλουχία

Δεν πρέπει να χορηγείται το φάρμακο κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, διότι το λίθιο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

2.4.5. Παιδιά

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Συνιστάται η αποφυγή του χειρισμού μηχανών και της οδήγησης αμέσως μετά την λήψη του φαρμάκου.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Βλ. παρ. 2.3. Αντενδείξεις

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το λίθιο παρατείνει τη δράση φαρμάκων που αποκλείουν τη νευρομυϊκή σύναψη και για τούτο απαιτείται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγησή τους. Τα ιόντα λιθίου και ιωδίου έχουν συνεργική αντιθυροειδική δράση. Ταυτόχρονη χορήγηση αντιφλεγμονωδών, μη στεροειδών φαρμάκων, όπως η ινδομεθακίνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση του επιπέδου του λιθίου στο αίμα και για τούτο απαιτούνται συχνότερες μετρήσεις.

Τα θειαζιδικά διουρητικά μπορούν να προκαλέσουν κατακράτηση λιθίου, συνέπεια αυξημένης αποβολής νατρίου, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο τοξικότητας. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση λιθίου και αμιτριπτυλίνης έχουν παρατηρηθεί εξωπυραμδικές αντιδράσεις. Ημανιτόλη, η αμινοφυλλίνη, η ουρία, το διττανθρακικό νάτριο και η ακετοζολαμίδη αυξάνουν την απέκκριση του λιθίου.

Νευροληπτικά: Κατά την συγχορήγηση με νευροληπτικά μπορεί να παρουσιαστεί σύνδρομο εγκεφαλοπάθειας που χαρακτηρίζεται από αδυναμία, λήθαργο, πυρετό, τρόμο και σύγχυση, εξωπυραμδικά συμπτώματα, λευκοκυττάρωση, αύξηση ενζύμων πλάσματος.

Μετρονιδαζόλη: Η συγχορήγηση με λίθιο μπορεί να είναι τοξική λόγω μείωσης της νεφρικής λειτουργίας.

Αναστολείς της αγγειοτασίνης: μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα λιθίου στο πλάσμα και να προκαλέσουν τοξικότητα. Πιθανόν να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης.

Αναστολείς των διαύλων ασβεστίου: Η συγχορήγηση με λίθιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νευροτοξικότητας.

Συγχορήγηση με **SSRI** απαιτεί προσοχή διότι μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως διάρροια, σύγχυση, τρόμο, ανησυχία, ζαλάδα.

2.6. Δοσολογία:

Η δόση ρυθμίζεται έτσι ώστε να επιτευχθούν θεραπευτικά επίπεδα στο πλάσμα.

Δοσολογία

Αντιμετώπιση μανίας: Ικανοποιητική ανταπόκριση μπορεί συνήθως να επιτευχθεί και να διατηρηθεί με 600 mg, 3 φορές την ημέρα (1800 mg). Η δοσολογία αυτή εξασφαλίζει τα επιθυμητά επίπεδα λιθίου στον ορό που κυμαίνονται από 0,8 έως 1,5 mEq/L.

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με τα επίπεδα στον ορό και την κλινική ανταπόκριση. Η τακτική παρακολούθηση της κλινικής κατάστασης του ασθενή και των επιπέδων του λιθίου στον ορό είναι αναγκαία. Τα επίπεδα στον ορό, θα πρέπει να προσδιορίζονται δύο φορές την εβδομάδα κατά την οξεία φάση και μέχρις ότου σταθεροποιηθούν όπως και η κλινική κατάσταση του ασθενή.

Προφυλακτική θεραπεία: Τα επιθυμητά επίπεδα λιθίου στον ορό είναι μεταξύ 0,5 και 1,2 mEq/L. Η δοσολογία, δυνατόν να ποικίλει, συνήθως όμως 300 mg 3-4 φορές (900-1200 mg) την ημέρα αρκούν. Κατά τη θεραπεία συντήρησης, ο προσδιορισμός των επιπέδων συνιστάται να γίνεται κάθε δύο μήνες. Ασθενείς ιδιαίτερα ευαίσθητοι στο λίθιο δυνατόν να εμφανίσουν τοξικά συμπτώματα σε επίπεδα κάτω από 1,0mEq/L. Οι ασθενείς μεγάλης ηλικίας συνήθως ανταποκρίνονται σε μειωμένη δοσολογία.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Τα τοξικά επίπεδα του λιθίου βρίσκονται κοντά στα θεραπευτικά επίπεδα. Είναι επομένως σημαντικό να προειδοποιούνται οι ασθενείς και οι οικογένειές τους για τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας και εάν αυτά εμφανιστούν να διακόπτουν το φάρμακο και να ενημερώνουν το γιατρό. Τα τοξικά συμπτώματα αναφέρονται στις Ανεπιθύμητες Ενέργειες. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Τα πρώτα συμπτώματα δηλητηρίασης από λίθιο μπορούν συνήθως να αντιμετωπιστούν με μείωση ή διακοπή της δοσολογίας του φαρμάκου και επανάληψη της θεραπείας σε μειωμένη δοσολογία έπειτα από 24-48 ώρες. Σε σοβαρές περιπτώσεις δηλητηρίασης από λίθιο ο κύριος σκοπός της θεραπείας συνίσταται στην απομάκρυνση του ιόντος από τον ασθενή. Η θεραπεία είναι παρόμοια με αυτή που χρησιμοποιείται στη δηλητηρίαση από βαρβιτουρικά: 1) πλύση στομάχου, 2) διατήρηση της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών και 3) ρύθμιση της νεφρικής λειτουργίας.

Η ουρία, η μανιτόλη και η αμινοφυλλίνη προκαλούν σημαντική αύξηση της απέκκρισης του λιθίου. Η αιμοδιάλυση αποτελεί μία αποτελεσματική και ταχεία μέθοδο απομάκρυνσης του ιόντος σε περιπτώσεις σοβαρής τοξικότητας. Η προφύλαξη από λοιμώξεις, η ακτινογραφία θώρακος και η διατήρηση επαρκούς αναπνοής είναι επίσης ουσιώδεις.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

ΚΝΣ: τρόμος, μυϊκή υπερδιεγερσιμότητα (μυοκλονίες των άκρων, δεσμιδώσεις, τικ), υπερτονία, αταξία, ζωηρότητα, τενοντίων αντανάκλασεων, χορειοαθετωσικές κινήσεις, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, επιληπτικές κρίσεις, διαλείψεις, ζαλάδα, ναυτία, νυσταγμός. Δυσκολία στην ομιλία, ακράτεια ούρων κοπράνων, υπνηλία, ψυχοκινητική επιβράδυνση, ανησυχία, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κόμα, κινήσεις της γλώσσας, απώλεια μνήμης, επιδείνωση οργανικού εγκεφαλικού συνδρόμου, σπάνια myasthenia gravis.

Καρδιαγγειακό: καρδιακές αρρυθμίες, υπόταση, περιφερική κυκλοφορική κατέρευση, βραδυκαρδία.

Γαστρεντερικό: ανορεξία, ναυτία, εμετός, διάρροια, γαστρίτις, πρήξιμο σιελογόνων αδένων, κοιλιακός πόνος, υπερβολική σιελόρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός.

Ουροποιητικό: σακχαουρία, ολιγουρία, πολυουρία, μείωση κάθαρσης κρεατινίνης, λευκωματουρία, δίψα, πολυδιψία.

Δέρμα: ξήρανση και αραίωση μαλλιών, δερματική αναισθησία, χρόνια πιτυρίαση, ακμή, έξαρση ψωρίασης, γενικευμένος κνησμός με ή χωρίς εξάνθημα, δερματικά έλκη, αγγειοοίδημα.

Αυτόνομο Νευρικό Σύστημα: θολή όραση, ξηροστομία, ανικανότητα, σεξουαλική δυσλειτουργία.

Ανωμαλίες Θυροειδούς: βρογχοκήλη, υποθυροειδισμό συνοδευόμενο από μείωση των ορμονών T3, T4. Σπανίως υπερθυροειδισμό.

Μεταβολή ΗΕΓ: Διάχυτη επιβράδυνση, διεύρυνση του φάσματος συχνότητας, ενδυνάμωση και αποδιοργάνωση του ρυθμού υποβάθρου.

Διάφορα: κόπωση, λήθαργος, εξόφθαλμος, αφυδάτωση, απώλεια/αύξηση βάρους, οίδημα αρθρώσεων, μεταλλική γεύση, διαταραχές γεύσεις, δίψα, πυρετός, πολυαρθραλγία, πονοκέφαλος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μια δόση

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται ανελλιπώς και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν παραλείψατε μία δόση αυτή δεν πρέπει να συμπεριληφθεί κατά την επόμενη λήψη.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

7-10-2014

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.