

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
NORMOTIMIN E®
НОРМОТИМИН E®

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Lithium carbonate 300 mg

Помощни вещества: микрокристална целулоза, повидон K25, магнезиев стеарат, талк;

покритие: талк, титаниев диоксид, макрогол 6000, еудражит L, целулоза ацетат фталат, диетил фталат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

1 стъклена банка с 80 гастро-резистентни таблетки в единична картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

гр.Дупница, “Самоковско шосе” 3 п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

ДЕЙСТВИЕ

Продукт с психотропно действие. Прилага се за лечение на острата маниакална възбуда и предотвратява афективните пристъпи. Действието му се дължи на способността на литиевите йони да намаляват количеството на свободния норадреналин в мозъчната тъкан. Прилаган в големи дози, литият понижава съдържанието на серотонин в мозъка. Бавно преминава кръвно-мозъчната бариера, което обуславя постепенното настъпване на терапевтичния му ефект. Литиевите йони повишават чувствителността на мозъчните клетки към действието на допамин. Литият оказват влияние върху транспорта на натриевите йони в клетките на нервномускулния апарат и се явява като техен антагонист. Стимулира деленето и диференцирането на костно- мозъчните клетки.

ПОКАЗАНИЯ

- Краткотрайно и профилактично лечение на манийни епизоди;
- Дълготрайна профилактика на биполарно разстройство;
- Депресивни епизоди при биполарно I разстройство;
- Потенциране на антидепресивния отговор при лечение с трициклични антидепресанти;
- Шизоафективно разстройство, шизофрения, агресивност.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към литий и/или някое от помощните вещества на продукта.

Тежки увреждания на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност.

Тежка сърдечно-съдова недостатъчност. Висока степен на обезводняване и натриев дефицит.

Бременност и кърмене. Деца до 12 години.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Литиевата токсичност се определя от серумните нива на лития и може да се появи при дози, близки до терапевтичните.

Прилага се с повишено внимание при пациенти, страдащи от захарен диабет; епилепсия; заболявания на щитовидната и паращитовидната жлези; левкемия; псориазис; наличие на органични мозъчни увреди; тежки инфекции; данни за литиева токсичност в анамнезата.

Преди започване на лечението с литий се препоръчва изследването на: пълна кръвна картина, серумен креатинин, креатинин в 24 часова урина, електролити, хормони на щитовидната жлеза (Т3 и Т4), ЕКГ.

Стандартното изследване на серумни нива на литий се извършва след установяване на постоянно литиево ниво, което се постига 5 дни след лечение с една и съща доза. Кръвната проба се взима 12 ч след последния прием. Необходимите терапевтични серумни нива на лития са от 1.0 до 1.5 mEq/L при лечение на манийни епизоди и от 0.6 до 1.2 mEq/L при поддържаща терапия на биполарно разстройство и периодична депресия.

По време на терапията се препоръчва приемане на 2,5- 3 литра течности дневно и диета с повишено съдържание на натриев хлорид.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Изисква се повишено внимание при комбинирането на литий и *диуретици (тиазидни и калийсъхраняващи)*, поради загуба на натрий, което може да редуцира бъбречния клирънс на лития и да повиши токсичността му.

Нестероидните противовъзпалителни лекарствени средства (индометацин, тироксикам, диклофенак, ибупрофен, напроксен, фенилбутазон) повишават значително плазмените нива на лития и по този начин увеличават токсичността му. Съвместната им употреба изисква по-често мониториране на серумните нива на лития.

Едновременното приложение на *метронидазол* и литий може да провокира литиева токсичност, поради редукция на бъбречния клирънс.

АСЕ-инхибиторите в комбинация с литиеви продукти повишават плазмените нива на лития, което налага по-честото им мониториране.

Калциевите антагонисти, прилагани едновременно с литий могат да повишат риска от невротоксичност, предизвиквайки загуба на равновесие, тремор, гадене, повръщане, диария, шум в ушите.

Едновременната комбинация на литий и *селективни инхибитори на серотониновия реуптейк* изисква повишено внимание и може да предизвика диария, объркване, тремор.

Ацетазоламид (дехидратин), урея, ксантини (теофилин, новфиллин), кофеин, осмотични диуретици, алкализирани агенти (сода бикарбонат) могат да понижат серумните литиеви концентрации, повишавайки литиевата екскреция.

Литият потенцира ефектите на някои лекарствени средства, които повлияват проводимостта на синусовия възел (*дигоксин, хинидин*).

Литият удължава ефекта на някои *лекарствени продукти, повлияващи невромускулния апарат (атракуриум, панкурониум, сукцинилхолин)*, което налага спиране на лития преди използването им при хирургични интервенции или електрошоково лечение.

Метилдопа, фенитоин, карбамазепин взаимодействуват с лития.

Прилагането на високи дози литий и *високомощни невролептици (халоперидол)* изисква повишено внимание, поради съобщения за ЦНС токсични ефекти на комбинацията.

В редки случаи комбинирането на литий с *клозапин* може да доведе до ЦНС- токсични прояви.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Пациенти в напреднала възраст се повлияват от по-ниски терапевтични дози. При тях се наблюдава бързо настъпване на нежелани лекарствени реакции

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

Преминава фето-плацентарната бариера и се отделя с кърмата.

Прилаган по време на бременност, литият може да причини увреждане на плода.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с продукта е необходимо да се избягва шофирането и/или извършването на дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

- *Терапия на манийни и депресивни епизоди :*

Оптималната дневна доза е от 900 mg до 1800 mg, разделена на три приема.

- *Поддържаща терапия при биполарно разстройство и периодична депресия:*

Оптималната дневна доза е от 900 mg до 1200 mg.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Необходима е незабавна консултация с лекар при поява на симптоми на предозирание и литиева интоксикация!

Ранните симптоми на токсичност са: загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, световъртеж, мускулна слабост, тремор, затруднен говор, повишено количество урина. При тежка интоксикация се наблюдават: тежка синусова брадикардия, гърчове, синкоп; кома. Няма специфичен

антидот за литиевата интоксикация. Ранните симптоми се отстраняват с редуциране на дозата или спиране на лечението. При по-тежки прояви на предозиране се предприемат мерки за намаляване резорбцията на продукта (предизвикване на повръщане, стомашен лаваж), корекция на водно-електролитния баланс.

Ацетазоламид, манитол, урея засилват екскрецията на литий.

Хемодиализата е бърз и ефективен метод за извеждане на литиевия йон.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

Появата на нежелани лекарствени реакции е свързана със повишаване на серумните концентрации на лития и индивидуалната чувствителност към лекарствения продукт.

Нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават и при концентрации под 1.5 mEq/L.

При концентрации от 1.5 до 2.5 mEq/L се наблюдават леки до умерени НЛР. Плазмени нива на лития над 2.0 mEq/L предизвикват умерени до тежки нежелани лекарствени реакции.

Тремор, често и обилно уриниране (полиурия), умерена жажда, гадене и общ дискомфорт могат да възникнат в началната фаза на лечението на остра мания. Тези симптоми обикновено отминават в хода на лечението, но при по-продължителната им изява е необходима временна редукция на дозата или преустановяване на лечението.

Диария, повръщане, сънливост, мускулна слабост, нарушена координация са първите симптоми на литиева интоксикация и се наблюдават при плазмени нива над 2.0 mEq/L. При по-високи концентрации на литий в серума се наблюдават *загуба на равновесие, световъртеж, шум в ушите, двойно виждане, често и обилно уриниране*. Серумни литиеви нива над 3 mEq/L предизвикват комплексна клинична картина на литиева интоксикация със симптоми от страна на различни органи и системи.

По време на терапията с литий могат да възникнат следните нежелани лекарствени реакции от страна на:

ЦНС/Невромускулен апарат: тремор, клонични гърчове, повишен мускулен тонус, загуба на равновесие, хиперрефлексия, екстрапирамидна симптоматика, нистагъм, паметови нарушения, халюцинации, незадържане на урината и изпражненията, миастения гравис (много рядко), объркване, ступор, кома.

Сърдечно-съдова система: аритмия, понижено кръвно налягане, периферен циркулаторен колапс, забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), тежка синусова брадикардия до синкоп.

Гастро-интестинална система: загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, гастрит, оток на слюнчените жлези, коремна болка, засилено слюноотделяне, газове.

Отделителна система: глюкозурия (наличие на глюкоза в урината), понижен креатининов клирънс, албуминурия (наличие на албумин в урината), олигурия, симптоми на безвкусен диабет.

Кожна и придатъци: окапване на косата (алопеция), понижена кожна чувствителност, акне, хроничен фоликулит, псориазис или последващо обостряне на псориазис, генерализиран сърбеж, кожни разранявания, ангиоедема.

Щитовидна жлеза: еутироидна струма и/или понижаване на функцията на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм), понижаване на стойностите на T_3 и T_4

Други: екзофталам, хиперпаратиреоидизъм, хиперкалциемия, преходна хипергликемия, импотентност, левкоцитоза, главоболие, ЕЕГ- промени, ЕКГ- промени.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 / три / години от датата на производство

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Юни 2002