

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NORMOTHYMIN E®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Normothymin E®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:
Lithium carbonate 300 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчиви таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. 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;
- Допълваща терапия при шизоафективно разстройство и шизофрения с агресивност.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- *Тератия 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.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Тежки увреждания на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност.

Тежка сърдечно-съдово недостатъчност. Висока степен на дехидратация и натриев дефицит.

Бременност и кърмене. Деца до 12 години.

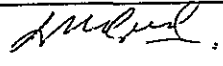
4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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 анамнеза.

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

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 15896/19.06.02	
627/16.07.02	



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.

4.5. 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, пироксикам, 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 атаксия, тремор, гадене, повръщане, диария, тинитус.

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

Ацетазоламид (дехидратин), урея, ксантини (теофилин, новфилин), 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.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

Преминава фето-плацентарната бариера и се екскретира с кърмата.

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

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с продукта е необходимо да се избягва шофирането и бързи психически и двигателни реакции.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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, 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 персистирането им е необходима временна редуция 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 *атаксия, вертиго, тинитус, диплопия и полиурия*. 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, фасцикулации, клонични гърчове, повишен мускулен тонус, атаксия, хорео-атетозни гърчове, хиперрефлексия, екстрапирамидна симптоматика, нистагъм, паметови нарушения, халюцинации, инконтиненция на урината и изпражненията, миастения гравис (много рядко), объркване, ступор, кома.

Сърдечно-съдова система: аритмия, хипотензия, периферен циркулаторен колапс, брадикардия, тежка синусова брадикардия до синкоп.

Гастро-интестинална система: анорексия, гадене, повръщане, диария, гастрит, оток на слюнчените жлези, абдоминална болка, хиперсаливация, флатуленция.

Отделителна система: глюкозурия, понижен креатининов клирънс, албуминурия, олигурия, симптоми на безвкусен диабет: полиурия, жажда, полидипсия.

Кожна и придатъци: алопеция, кожна хипестезия, акне, хроничен фоликулит, псориазис или последваща екзацербация на псориазис, генерализиран пруритус, кожни улцерации, ангиоедема.

Щитовидна жлеза: еутироидна струма и/или хипотиреоидизъм, понижаване на стойностите на T₃ и T₄

Други: екзофталм, хиперпаратиреоидизъм, хиперкалциемия, преходна хипергликемия, импотентност, левкоцитоза, главоболие, БЕГ- промени, ЕКГ- промени.

4.9. 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 предозирание 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 литиевите йони.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код -N05A N 01

Антипсихотични средства. Литиеви соли.

Продукт с психотропно, антимианйно действие. Купира острата маниакална възбуда и предотвратява афективните пристъпи. Действието му се дължи на способността на литиевите йони да засилват вътреклетъчното дезаминиране и намаляване 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 невроните в хипокампуса към действието на допамин. Литият оказват влияние върху транспорта на натриевите йони в клетките на нервномускулния апарат и се явява като техен антагонист. Стимулира гранулоцитопоезата и пролиферацията на костния мозък.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се бързо и пълно в течение на 6-8 часа. Терапевтичните серумни концентрации са 0.8-1.2-1.5 mEq/l. Терапевтичният ефект настъпва след 1 до 3 седмици от започване на лечението. Елиминира се непроменен 93% с урината. При болни в напреднала възраст се отделя бавно. Активно се реабсорбира (80%) в проксималните тубули, където се конкурира с натриевите йони. Не се свързва с плазмените протеини. Не метаболизира. Преминава фето-плацентарната и кръвно-мозъчната бариери. Екскретира се в кърмата. Кумулира в тъканите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Има данни за ембриотоксичност, увреждане на фертилитета и тератогенен ефект на литий при мишки и плъхове. Преминава през плацентата в равностойни на плазмените концентрации нива. При хора предизвиква малформации в плода (аномалия на Ebstein).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose microcrystalline

Povidone K 25

Talc

Magnesium stearate

Покритие:

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Eudragit L

Cellulose acetate phtalate

Diethyl phthalate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 / три / години от датата на производство



6.4. УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

1 стъклена банка с 80 стомашно-устойчиви таблетки в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма- Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2002

