

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS

1. HEITI LYFS

Litarex 6 mmól Li⁺ forðatöflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Litíumsítrat sem jafngildir 42 mg af Li⁺ (6 mmól Li⁺).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Sporöskjulaga, hvít tafla með deiliskoru og merkinu „160“ öðrum megin við deiliskoruna og „I“ hinum megin.

4. KLÍNISKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Oflæti (maníur). Fyrirbyggjandi meðferð við geðhvarfasýki (manio-depressiv).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fyrirbyggjandi meðferð:

Fyrstu vikuna er gefinn 6-12 mmól skammtur af litíum (1-2 forðatöflur) á dag. Eftir eina viku á að ákvarða þéttni litíums í sermi og stilla skammtinn þannig að 12 klst. serumgildi litíums sé á bilinu 0,6-0,8 mmól/l. Beint hlutfall er á milli skammta og sermiþéttni. Við endurkomu eru skammtar stækkaðir, við verulegar aukaverkanir eru skammtar minnkaðir.

Meðferð:

Við bráðu oflæti á að nota stóran upphafsskammt, 30-40 mmól daglega, skipt í 4 skammta. Í upphafi er sermiþéttni litíums mæld annan hvern dag og á að haldast undir 1,2 mmól/l. Eftir u.þ.b. 1 viku er skammturinn minnkaður um helming.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir litíumsítrati eða einhverju hjálparefnanna.

- Nýrna- og hjartabilun.
- Sjúkdómar með truflunum á vökva- og saltajafnvægi.
- Skjaldvakabrestur.
- Addison's sjúkdómur.
- Fyrsti þriðjungur meðgöngu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Nauðsynlegt er að fylgjast aukalega með þéttni litíums í sermi ef um er að ræða endurkomu, miklar aukaverkanir, aðra sjúkdóma, ástand eða meðferðir sem valda breytingum á vökva- og saltajafnvægi, þar með talin meðferð með þvagræsilyfjum.

Gæta skal varúðar við sjúkdóma sem valda hita, stórar skurðaðgerðir, megrunarkúra og saltsnautt fæði.

Við þessar aðstæður þarf tímabundið að hætta meðferðinni eða minnka skammta og hafa eftirlit með sermisgildum. Vegna hættunar sem fylgir vökvatapi þarf að gefa þeim sjúklingum sem fá meðferð með litíum og eru meðvitundarlausir í langan tíma, sem hafa mikil uppköst eða eru fastandi fyrir svæfingu, vökva í æð. Hætta á meðferð með litíum 2-3 dögum fyrir stórar skurðaðgerðir.

Sjúklingar með flogaveiki, alvarlegar truflanir sem fram koma á heilalínuriti eða aðra krampasjúkdóma, truflanir sem fram koma á hjartalínuriti, lágþrýsting, tauga- og vöðvasjúkdóma eins og vöðvaslensfár og sóra, einnig aldraðir eiga að vera undir nánu eftirliti.

Samsett meðferð með þunglyndislyfjum getur framkallað handskjálfta sem e.t.v. er hægt að meðhöndla með betablokkum.

Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá illkynja sefunarheilkenni vegna geðrofslyfja en einkenni þess eru ofurhiti, vöðvastífleiki, ójafnvægi í ósjálfráða taugakerfinu, breytt meðvitundarstig og hækkaður kreatínkínasi í sermi.

Hætta skal meðferð með Litarex ef þessi einkenni koma fram.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Saltsnautt fæði, vessaþurrð, meðferð með þvagræsilyfjum, einkum tíazíðum, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og ACE-hemlar draga úr úthreinsun litíums sem hefur í för með sér hættu á litíumeitrun.

Angíótensín II blokkar vinna á móti útskilnaði natríums í þvag og geta valdið uppsöfnun litíums, sérstaklega hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Mögulega þarf að minnka litíum skammtinn til samræmis við sermisþéttina.

Í samsetningu með stórum skömmtum af geðrofslyfjum, geta utanstrýtueinkenni og rugl komið fram í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Metrónídazól getur aukið plasmáþéttni litíums.

Serótónínheilkenni getur komið fram við samhliða notkun litíums og lyfja sem hafa áhrif á umsetningu serótóníns (t.d. sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar). Einkenni þess eru svefntruflanir, æsingur og skjálfti, í alvarlegum tilvikum vöðvakippir, hækkaður líkamshiti og rugl.

Neysla 300 mg eða meira af koffíni daglega (samsvarar 3-4 bollum af kaffi) getur aukið úthreinsun litíums um nýru. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammt litíums til samræmis við mælingar á þéttni.

Við samhliða notkun með teófyllíni getur litíum í sermi lækkar um 20-30%, vegna aukinnar úthreinsunar um nýru. Milliverkunin getur valdið meðferðarrofi.

Nota má lyfin samhliða ef skömmtum er breytt m.t.t. litíums í sermi. Eftir að meðferð með teófyllíni er hætt getur áframhaldandi óbreytt meðferð með litíumi valdið hættu á litíumeitrun.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga:

Ekki má nota Litarex á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Aðeins má nota Litarex síðustu sex mánuði meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til og ávinningur móður sé meiri en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

Notkun rétt fyrir fæðingu getur valdið alvarlegri en oftast afturkræfri eitrun hjá nýburanum.

Litarex inniheldur hjálparefnið díbútýlfatalat sem hefur skaðleg áhrif á æxlun hjá dýrum (sjá kafla 5.3). Áhætta fyrir menn er ekki þekkt.

Brjóstagjöf:

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Litarex.

Litíum skilst út í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin varúðarmerking.

Vegna aukaverkana Litarex getur það skert hæfni til aksturs og notkunar véla í litlum eða meðalmiklum mæli.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru skammtaháðar. Algengasta aukaverkunin er afturkræf flóðmiga (diabetes insipidus) sem kemur fram hjá um 25% af þeim sem nota lyfið.

Rannsóknaniðurstöður Mjög algengar ($\geq 1/10$): Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Þyngdaraukning Útjöfnun T-bylgja í hjartalínuriti, breytingar á heilalínuriti
Hjarta Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$):	Breytt sínusvirkni, gáttasleglarof, hjartsláttartruflanir
Blóð og eitlar Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Afturkræf hvítfrumnafjölgun, vægt kyrningahrap
Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$): Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$):	Fínn handskjálfti, minnkuð einbeiting, minnkuð viðbragðshæfni Afturkræf parkinsons-lík einkenni, höfuðverkur, sundl Illkynja sefunarheilkenni
Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Niðurgangur, ógleði, magaverkir (einkum fyrstu vikur meðferðar)
Nýru og þvagfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$): Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Flóðmiga (nephrogenic diabetes insipidus) Ofsamiga
Húð og undirhúð Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$):	Þrymlabólur Sóri, skalli
Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$):	Máttleysi í vöðvum
Innkirtlar Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Slímlopi (myxedema), skjaldvakaeitrun, kalkvakaóhóf, skjaldkeppur (struma)
Efnaskipti og næring Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Ofþorsti
Almennar aukaverkanir Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Bjúgur
Geðræn vandamál Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$):	Rugl, syfja

4.9 Ofskömmun

Einkenni:

Í upphafi: Grófur skjálfti, sljóleiki, syfja, þvoglumæli, vöðvatitringur, vöðvaslappleiki, óstöðugt göngulag, jafnvel uppköst og niðurgangur.

Seinna: Skert meðvitund, dá, aukin vöðvaspenna, jafnvel flogaveikilík krampaflog, breytingar á hjarta- og heilalínuriti.

Litúmeitrun getur valdið skertri nýrnastarfsemi eða nýrnabilun.

Meðferð: Eftir einkennum, e.t.v. blóðskilun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, geðrofslyf. ATC-flokkur: N 05 AN 01.

Verkunarháttur: Verkunarmáti lyfsins við geðhvarfasýki er ekki þekktur að fullu. Litíum hefur m.a. áhrif á millifrumuboðkerfið sem tengjast adenýlatsýklasa- og fosfóínósítóhring. Við þetta breytist boðflutningur yfir frumuhimnu frá örvandi jafnt sem letjandi himnuviðtökum sem tengjast boðefnunum noradrenalíni, serótóníni og dópamíni.

Lyfhrif: Litíum hefur fyrirbyggjandi áhrif þegar um er að ræða endurtekna oflætis- og þunglyndisfasa ein- eða tvískauta geðhvarfasjúkdóms auk meðferðaráhrifa við oflætisástand.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Litíumsaltið losnar smám saman (á 4-5 klst.) úr Litarex forðatöflum á leið þeirra um meltingarveginn sem skilar sér í hægu og jöfnu frásogi. Aðgengi er um 100%.

Dreifing: Litíum dreifist í byrjun í utanfrumuvökvanum. Eftir inntöku litíums næst hámarksþéttni í sermi eftir 6-8 klukkustundir. Lyfið berst tiltölulega hægt yfir blóð-heilaþröskuldinn og jafnvægi næst eftir u.þ.b. 5-6 daga.

Brotthvarf: Litíum skilst aðallega út gegnum nýrun. Helmingunartími í plasma er 20—30 klst. og úthreinsun 10-40 ml/mín. Þar sem litíum er að finna óbundið í plasma, er gert ráð fyrir að lyfið komist óhindrað í gegnum gaukulhinnuna. Í nýrnapiplum (sérstaklega þeim nærlægu) endurfrásogast um 80% Li^+ ásamt Na^+ og vatni.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Litarex inniheldur hjálparefnið díbútýlftalat. Í rannsóknum á eituráhrifum dí-bútýlftalats á æxlun rottna, hafa komið í ljós eitur áhrif á afkvæmi sem felast í minnkaðri fæðingarþyngd, fækkun lifandi afkvæma í goti, þroskatruflanir í kyn- og mjólkurkirtlum sem og minnkuð frjósemi karldýra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Eudragit, sterýlalkóhól, díbútýlftalat, magnesíumsterat, talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluglas (HDPE) með skrúfuðu loki (HDPE), 100 töflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
sími 550 3300
fax 550 3301

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 721554 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

22. febrúar 1973/14. maí 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. september 2011.