

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Lítíumsítrat Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Ein tafla inniheldur 500 mg af lítíumsítrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Hvítar, kringlóttar, kúptar, filmuhúðaðar töflur, 12 mm í þvermál.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi meðferð við geðhvarfasýki (manio-depressiv sjúkdómur). Oflæti (maður).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Skammtastærðir handa fullorðnum:*

Hæfilegir skammtar eru fundnir með því að mæla þéttni lítíums í blóði. Eftir að meðferð er hafin eða skömmtum er breytt, næst jafnvægi á blóðþéttni lyfsins eftir u.þ.b. eina viku. Hæfileg blóðþéttni er 0,7-1,2 mmól/l. Blóðsýni til mælingar þarf að taka fyrir lyfjatöku að morgni, sem næst 12 klst. eftir síðasta kvöldskammt deginum áður. Hæfilegur byrjunarskammtur er 1 tafla tvisvar á dag og viðhaldsskammtur er oftast 4-10 töflur á dag. Hæfilegt er að gefa lyfið þrisvar á dag.

*Skammtastærðir handa börnum:*

Lyfið er ekki ætlað börnum.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverjum hjálparefnum.
- Skert nýrnastarfsemi, hjarta- og æðasjúkdómar.
- Truflanir á vökva- og saltjafnvægi líkmans.
- Skjaldvakabrestur.
- Addison's sjúkdómur.
- Fyrsti þriðjungur meðgöngu.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Nauðsynlegt er að fylgjast aukalega með blóðþéttni lítíums ef um er að ræða endurkomu, miklar aukaverkanir, aðra sjúkdóma, ástand eða meðferðir sem valda breytingum á vökva- og saltjafnvægi, 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 litúms og eru meðvitundarlausir í langan tíma, sem hafa mikil uppköst eða eru fastandi fyrir svæfingu, vökva í æð. Hætta á meðferð með litúms 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 Litúmsítrat Actavis ef þessi einkenni koma fram.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Saltsnautt fæði, vessapurrd, meðferð með þvagræsilyfjum, einkum tíazíðum, bólgueyðandi gigtarlyf án barkstera verkunar (NSAID) og ACE-hemlar draga úr litúmsúthreinsun (clearance) með hættu á litúmeitrunum.

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

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

Metronídazól getur aukið plasmáþéttni litúms.

Serótónínheilkenni getur komið fram við samhliða notkun litúms 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 litúms um nýru. Nauðsynlegt getur verið að breyta skammt litúms til samræmis við mælingar á þéttni.

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

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

Samhliða gjöf litúms og sefandi lyfja eða flogaveikilyfja getur valdið utanstrýtu einkennum.

### **4.6 Meðganga og brjóstgjöf**

Meðganga:

Ekki má nota Litúmsítrat Actavis á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Aðeins má nota Litúmsítrat Actavis 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.

Brjóstgjöf:

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Litúmsítrat Actavis.

Litíum skilst út í brjóstamjólk.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin varúðarmerking.

Vegna aukaverkana litíumsítrats 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% þeirra sem nota lyfið.

<b>Rannsóknaniðurstöður</b> Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ):  Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Þyngdaraukning.  Útjöfnun T-bylgja í hjartalínuriti, breytingar á heilalínuriti.
<b>Hjarta</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$ til $< 1/100$ ):	Breytt sínusvirkni, gáttasleglarof, hjartsláttartruflanir.
<b>Blóð og eitlar</b> Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Afturkræf hvítfrumnafjölgun, vægt kynningahráp.
<b>Innkirtlar</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Slímlopi (myxedema), skjaldvakaeytrun, kalkvakaóhóf, skjaldkeppur (struma).
<b>Meltingarfæri</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Niðurgangur, ógleði, magaverkir (einkum fyrstu vikur meðferðar).
<b>Efnaskipti og næring</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Ofþorsti.
<b>Stoðkerfi og stoðvefur</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$ til $< 1/100$ ):	Máttleysi í vöðvum.
<b>Taugakerfi</b> 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.
<b>Nýru og þvægfæri</b> Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ):  Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Flóðmiga (nephrogenic diabetes insipidus).  Ofsamiga.
<b>Húð og undirhúð</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Þrymlabólur.

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$ til $< 1/100$ ):	Sóri (psoriasis), skalli.
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ ):	Bjúgur.
<b>Geðræn vandamál</b> 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.

Litíumeitrun 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 oflætisástandi.

### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfið frásogast vel og skilst út með þvagi.

Helmingunartími í blóði er 7-20 klst. við eðlilega nýrnastarfsemi.

Línulegt samband er á milli skammta og blóðþéttni hjá sama einstaklingi.

Lækningaleg blóðþéttni  $Li^+$  er 0,7-1,2 mmól/l.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Örkristölluð sellulósa.

Magnesíumsterat

Hýprómellósi

Makrógólsterat

Makrógól 6000

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

5 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Plastglas. 100 stk.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Sími: 550 3300  
Fax: 550 3301

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 833193(IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

3. maí 1984/8. september 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

8. september 2008