

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

MILITHIN - οδηγίες από το THERAPIA.GR

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Milithin 300 mg καψάκιο σκληρό

Ανθρακικό λίθιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Milithin και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Milithin
- 3 Πώς να πάρετε το Milithin
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Milithin
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Milithin και ποια είναι η χρήση του

Το MILITHIN περιέχει τη δραστική ουσία λίθιο, το οποίο χορηγείται για την αντιμετώπιση της μανίας και για την προφύλαξη από υποτροπές της διπολικής και μονοπολικής συναισθηματικής διαταραχής (μανιακά ή/και καταθλιπτικά επεισόδια).

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. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Milithin

Μην πάρετε το Milithin

- σε περίπτωση αλλεργίας στο λίθιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση βαριάς νεφρικής ανεπάρκειας, καρδιαγγειακής νόσου, μεγάλης απώλειας νατρίου, αφυδάτωσης και λοιμώξεων
- σε περίπτωση κύησης κατά το 1ο τρίμηνο και γαλουχίας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Milithin.

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 θυρεοειδούς και του αίματος.

Επίσης, κάθε 3 μήνες πρέπει να γίνεται έλεγχος του θυρεοειδούς και της απεκκριτικής ικανότητας των νεφρών. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν συμπτώματα υποθυρεοειδισμού 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).

Νεφρικοί όγκοι: οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι έλαβαν λίθιο για περισσότερο από 10 έτη ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης καλοήθους ή κακοήθους νεφρικού όγκου (σχηματισμός μικροκύστεων, ογκοκυττώματος και νεφρικού καρκινώματος των αθροιστικών σωληναρίων).

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους, η δοσολογία είναι μειωμένη.

Παιδιά

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Milithin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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 αντιθυρεοειδική 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 εξωπυραμидικές αντιδράσεις. Η μανιτόλη, η αμινοφυλλίνη, η ουρία, το διττανθρακικό νάτριο και η ακετοζολαμίδα αυξάνουν την απέκκριση του λιθίου.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποσότητα λιθίου στον οργανισμό σας, επομένως το φάρμακο δεν θα λειτουργήσει το ίδιο καλά.

- Εμπαγλιφλοζίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη ή της καρδιακής ανεπάρκειας)
- Δαπαγλιφλοζίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη ή της καρδιακής ανεπάρκειας ή της χρόνιας νεφρικής νόσου)

Νευροληπτικά

Κατά τη συγχορήγηση με νευροληπτικά μπορεί να παρουσιαστούν σύνδρομο εγκεφαλοπάθειας που χαρακτηρίζεται από αδυναμία, λήθαργο, πυρετό, τρόμο και σύγχυση, εξωπυραμидικά συμπτώματα, λευκοκυττάρωση, αύξηση ενζύμων του 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.

Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)

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

Το Milithin με τροφή και ποτό

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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 τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Συνιστάται η αποφυγή του χειρισμού μηχανημάτων και της οδήγησης αμέσως μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Το Milithin περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Milithin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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 είναι 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 είναι δυνατόν να εμφανίσουν τοξικά συμπτώματα σε επίπεδα κάτω από 1,0 mEq/L. Οι ασθενείς μεγάλης ηλικίας συνήθως ανταποκρίνονται σε μειωμένη δοσολογία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Milithin από την κανονική

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 τον 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.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Milithin

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται ανελλιπώς και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Milithin

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Βρογχοκλήλη, υποθυρεοειδισμός συνοδευόμενος από μείωση των ορμονών T3, T4.

Σπάνιες: υπερθυρεοειδισμός

Ψυχιατρικές διαταραχές

Ανησυχία, ψευδαισθήσεις, σύγχυση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Τρόμος, μυϊκή υπερδιεγερσιμότητα (μυοκλονίες των άκρων, δεσμιδώσεις, τικ), υπέρτονία, αταξία, ζοηρότητα τενοντίων αντανάκλασεων, χοραιοαθετωσικές κινήσεις, εξωπυραμιδικά συμπτώματα, επιληπτικές κρίσεις, διαλείψεις, ζαλάδα, ναυτία, νυσταγμός, δυσκολία στην ομιλία, ακράτεια ούρων κοπράνων, υπνηλία, ψυχοκινητική επιβράδυνση, κόμα, κινήσεις της γλώσσας, απώλεια μνήμης, επιδείνωση οργανικού εγκεφαλικού συνδρόμου

Σπάνιες: μυασθένεια gravis

Οφθαλμικές διαταραχές

Θολή όραση, εξόφθαλμος

Καρδιακές διαταραχές

Καρδιακές αρρυθμίες, υπόταση, περιφερική κυκλοφορική κατέρρευση, βραδυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Ανορεξία, ναυτία, έμετος, διάρροια, γαστρίτιδα, πρήξιμο σιελογόνων αδένων, κοιλιακός πόνος, υπερβολική σιελόρροια, δυσπεψία, μετεωρισμός, ξηροστομία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

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

Μη γνωστής συχνότητας: εξάνθημα του δέρματος ή των βλεννογόνων (φαρμακογενής λειχηνοειδής αντίδραση)

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σακχαρουρία, ολιγουρία, πολυουρία, μείωση κάθαρση κρεατινίνης, λευκωματουρία, δίψα, πολυδιψία
Μη γνωστής συχνότητας: καλοήθειες/κακοήθειες νεφρικοί όγκοι (σχηματισμός μικροκύστεων, ογκοκυττώματος και νεφρικού καρκινώματος των αθροιστικών σωληναρίων) (στο πλαίσιο μακροχρόνιας θεραπείας).

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Ανικανότητα, σεξουαλική δυσλειτουργία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Κόπωση, λήθαργος, αφυδάτωση, απώλεια/αύξηση βάρους, οίδημα αρθρώσεων, μεταλλική γεύση, διαταραχές γεύσης, δίψα, πυρετός, πολυαρθραλγία, πονοκέφαλος

Παρακλινικές εξετάσεις

Μεταβολές του ΗΕΓ: διάχυτη επιβράδυνση, διεύρυνση του φάσματος συχνότητας, ενδυνάμωση και αποδιοργάνωση του ρυθμού υποβάθρου

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 2132040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Milithin

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυνέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Milithin

- Η δραστική ουσία είναι το ανθρακικό λίθιο. Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει 300 mg ανθρακικού λιθίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι: άμυλο αραβοσίτου, μονοϋδρική λακτόζη, ορυκτέλαιο ελαφρύ.
Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου, ερυθροσίνη, κίτρινο κινολίνης (E104), κυανό (E131), κεκαθαρωμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Milithin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αδιαφανή πράσινα καψάκια σκληρά.

Κάθε κουτί περιέχει 30 καψάκια σε 3 blisters.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Μινέρβα Φαρμακευτική Α.Ε.

Λ. Κηφισού 132

121 31, Περιστέρι, Αθήνα

Τηλ.: 210 5702199

Fax: 210 5728215

Παρασκευαστές

1) ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Β')

Λεωφ. Ανθούσης 7

153 44, Ανθούσα

Τηλ.: 210 6666712

2) GALENICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ Α.Ε.

3ο χλμ. Παλαιάς Εθνικής Οδού Αθήνας-Χαλκίδας

34100, Γλύφα Χαλκίδας, Χαλκίδα

Εύβοια

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης>

MILITHIN - οδηγίες από το THERAPIA.GR