



Carbolitium® 300

Carbonato de litio

300 mg

Antisicótico

FORMA FARMACÉUTICA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de carbonato de litio 300 contiene:

Carbonato de litio 300 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: almidón, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, talco, povidona, almidón glicolato de sodio, dióxido de titanio, hipromelosa y macrogol.

¿PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Carbolitium® se utiliza para prevenir y tratar los trastornos bipolares (trastornos del estado de ánimo en los que se alternan temporadas con depresión y temporadas con gran euforia) y la depresión mayor recurrente (episodios repetidos de depresión severa).

¿CUANDO NO DEBO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

El Carbolitium® (carbonato de litio) no debe administrarse a pacientes portadores de enfermedades renales y cardiovasculares, en personas debilitadas o deshidratadas, en cuadros de depleción de sodio, en personas que usen diuréticos, pues el riesgo de intoxicación se eleva en estos pacientes. Sin embargo, si a criterio del médico, el riesgo es menor que los beneficios de su uso, debe administrarse el Carbolitium® (carbonato de litio) con extrema precaución, e incluir determinaciones séricas frecuentes y ajus-

te de la dosis por debajo de lo habitual. En algunos casos se indica la hospitalización del paciente.

Embarazo: El Carbolitium® (carbonato de litio) atraviesa la placenta y puede provocar malformaciones fetales. Por lo tanto no debe usarse en mujeres embarazadas. **Este medicamento no debe usarse por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico si tiene sospechas de embarazo durante el tratamiento o después de su finalización.**

Lactancia: El Carbolitium® (carbonato de litio) pasa a la leche materna, por lo que su uso no está recomendado en mujeres que están lactando.

Informe a su médico si está lactando.

Uso pediátrico: No hay estudios adecuados de uso del litio en niños por lo que no se recomienda su uso en esta población.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome Carbolitium® (carbonato de litio) si:

- es alérgico (hipersensible) al carbonato de litio o a cualquiera de los demás componentes de Carbolitium®
- tiene una insuficiencia renal grave
- tiene una enfermedad grave del corazón
- está muy débil o deshidratado
- está embarazada o en período de lactancia

Tenga especial cuidado con Carbolitium® (carbonato de litio)

- si tiene sudoración excesiva
- si tiene diarrea
- si tiene vómitos
- si tiene fiebre elevada
- si toma diuréticos
- si sufre hipotiroidismo o psoriasis

Consulte a su médico incluso si alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente le hubiera ocurrido

alguna vez.

La tolerancia al litio es mayor durante la fase maníaca aguda y disminuye cuando los síntomas maníacos se controlan.

El litio se excreta principalmente en la orina con excreción insignificante en las heces. La excreción renal de litio es proporcional a su concentración plasmática. La vida media de eliminación del litio es de aproximadamente 24 horas. El litio disminuye la reabsorción de sodio por los túbulos renales, lo que puede llevar a la depleción de sodio. Por lo tanto, es esencial para el paciente mantener una dieta normal, incluida la sal, y una ingesta adecuada de líquidos (de 2500 a 3500 mL) al menos durante el período de estabilización inicial. Se ha observado una menor tolerancia al litio en pacientes con sudor profuso o diarrea y, en tales casos, se debe administrar líquido y sal suplementaria bajo supervisión médica cuidadosa y se debe reducir o suspender el consumo de litio hasta que se resuelva la afección. Además de sudoración y diarrea, la infección concomitante con temperaturas elevadas también puede requerir una reducción temporal o el cese de la medicación. Los trastornos tiroideos previamente existentes no constituyen necesariamente una contraindicación para el tratamiento con litio. Donde preexiste el hipotiroidismo, la monitorización cuidadosa de la función tiroidea durante la estabilización y el mantenimiento del litio permite la corrección de los parámetros cambiantes de la tiroides y / o el ajuste de las dosis de litio, si corresponde. Si se produce hipotiroidismo durante la estabilización y el mantenimiento del litio, se puede utilizar un tratamiento complementario con tiroides.

En los pacientes tratados con litio deberá realizarse un seguimiento clínico y una monitorización de los niveles séricos de fármaco adecuados. Deberá informarse a los pacientes y a sus familiares acerca de la necesidad de interrumpir el tratamiento con litio y consultar con el médico en caso de que aparezcan síntomas de intoxicación incipiente tales como diarrea, vómitos, somnolencia

o debilidad muscular.

En general, se recomienda que los pacientes ingieran una cantidad adecuada de líquidos y fluidos durante el tratamiento y evitar situaciones que puedan producir deshidratación.

En presencia de enfermedad renal grave, enfermedad cardiovascular grave, deshidratación grave, y en pacientes tratados con diuréticos el litio se utilizará bajo extrema vigilancia y precaución y solo en caso de que el balance-riesgo beneficio sea favorable y de que otras alternativas terapéuticas estén contraindicadas o sean ineficaces. En situaciones de sudoración excesiva, de diarrea o de infecciones con fiebre elevada deberá reducirse o interrumpir temporalmente el tratamiento con litio. Las enfermedades tiroideas no constituyen una contraindicación formal al tratamiento con litio, sin embargo, en presencia de hipotiroidismo, deberá vigilarse estrechamente la función tiroidea y utilizar tratamiento tiroideo suplementario en caso necesario.

Tumores renales: Se han notificado casos de microquistes, oncocitomas y carcinomas de los túbulos colectores renales en pacientes con insuficiencia renal grave que recibieron litio durante más de 10 años.

Uso en pacientes sometidos a dietas hiposódicas: la eliminación de litio disminuye y los niveles plasmáticos del mismo aumentan, por lo cual estos pacientes deberán controlarse estrechamente.

Interferencias analíticas: El carbonato de litio puede alterar los valores de diversas determinaciones analíticas, como la glucosa en sangre, yodo unido a proteínas (PBI) y ácido úrico.

Uso en ancianos
Estudios químicos con carbonato de litio no incluyeron suficientes números de sujetos mayores a 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los

sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otra terapia.

Se sabe que este fármaco se excreta sustancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este fármaco puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de la dosis, y puede ser útil para controlar la función renal.

Conducción y uso de máquinas

El Carbolitium® (carbonato de litio) puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento. Informe a su médico si utiliza otro medicamento antes del inicio o durante el tratamiento.

Ingestión simultánea de otras sustancias

Al igual que otros fármacos utilizados para esta especialidad, en algunos pacientes el Carbolitium® (carbonato de litio) puede sufrir interacciones adversas con otros medicamentos.

Haloperidol: El síndrome de encefalopatía es un síndrome cerebral que se caracteriza por cansancio, letargo, fiebre, temblores, confusión mental, síntomas extra piramidales, leucocitosis, elevación de las enzimas séricas seguida de daños cerebrales irreversibles, que puede

ocurrir en algunos pacientes que tomen Haloperidol en combinación con litio. Existe una posible relación causal entre estos eventos y la administración concomitante de litio y neurolépticos.

Carbamazepina: La administración concomitante de carbamazepina y litio puede aumentar el riesgo de efectos neurotóxicos.

Bloqueadores de los canales de calcio: El uso concomitante de bloqueadores de los canales de calcio con litio puede aumentar el riesgo de neurotoxicidad en forma de ataxia, temblores, náuseas, vómitos, diarrea y/o zumbido.

Metronidazol: el uso concomitante de metronidazol con litio puede provocar toxicidad del litio, debido a la depuración renal reducida.

Fluoxetina: el uso concomitante de fluoxetina con litio puede aumentar o disminuir las concentraciones séricas de litio.

Bloqueadores neuromusculares: El Carbolitium® (carbonato de litio) puede prolongar los efectos de los bloqueadores neuromusculares.

Anti-inflamatorios no esteroideos: Los niveles de litio deben ser cuidadosamente monitoreados cuando se inician o interrumpen el uso de AINEs. La indometacina y el piroxicam pueden conducir a un aumento significativo de los niveles de litio en plasma. En algunos casos la toxicidad del litio puede estar relacionada a este tipo de interacción. Existe también evidencia de que otros anti-inflamatorios no esteroideos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2), tienen el mismo efecto.

Otros: Se debe tener cuidado de la asociación del litio con fenilbutazona, diuréticos como hidroclorotiazida, o inhibidores de ECA, pues la pérdida de sodio puede disminuir la depuración renal del litio, aumentando la con-

centración plasmática de los niveles tóxicos.

¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

Para verificar el número de lote y fecha de vencimiento: vea el empaque.

No utilice medicamentos con plazo de vencimiento cumplidos.

Para su seguridad, mantenga el medicamento en su empaque original

Carbolitium® (carbonato de litio) es un comprimido recubierto circular, blanco, biconvexo, con ranura en una de sus caras. Antes de usarlo, observe el aspecto del medicamento.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Los efectos benéficos del tratamiento con Carbolitium® (carbonato de litio) pueden demorar algunas semanas para manifestarse; por lo tanto, no interrumpa el tratamiento ni modifique las dosis prescritas sin conocimiento de su médico.

Durante el tratamiento su médico solicitará exámenes para determinar los niveles de litio en sangre. Estos exámenes son fundamentales para el ajuste de la dosis de Carbolitium® (carbonato de litio), y deben de hacerse de acuerdo con orientación médica.

Manía Aguda: las dosis deben ajustarse individualmente de acuerdo con los niveles séricos y la respuesta clínica. En el tratamiento agudo de la manía se recomiendan litemias entre 0.8 y 1.4 mEq/l, lo que puede alcanzarse con dosis de 600 mg (dos comprimidos de 300 mg) cada 8 horas. La determinación de litio en sangre debe repetirse 2 veces por semana en la fase aguda del tratamiento y hasta que el cuadro clínico del paciente se estabilice.

Fase de Mantenimiento: para la fase de mantenimiento

los niveles séricos de litio pueden reducirse a un rango de 0.6 a 1.2 mEq/l, lo que puede lograrse con dosis de 300 mg de Carbolitium® tres a cuatro veces por día (para un total de 900 a 1,200 mg). La determinación de litio en sangre debe hacerse cada 1 a 2 semanas, con ajuste de la dosis si es necesario, hasta que se alcancen niveles séricos estables y satisfactorios o el estado clínico sea el adecuado.

Los pacientes sensibles al litio pueden presentar señales de toxicidad a concentraciones entre 1.0 y 1.5 mEq/l. Los pacientes de edad avanzada por lo general responden bien a dosis más bajas, pero pueden presentar toxicidad con dosis generalmente bien toleradas por otros pacientes. Las muestras de sangre deben recolectarse de 8 a 12 horas después de la última toma, y antes de la siguiente. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser prudente, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse ni masticarse.

¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

La ocurrencia y severidad de reacciones adversas están generalmente, directamente relacionadas a las concentraciones de litio sérico y a la sensibilidad individual del paciente al litio. El riesgo de toxicidad aumentada al aumentar la litemia. Los niveles séricos, mayores de 1.5 mEq/L presentan mayores riesgos que los niveles más bajos. Sin embargo, pacientes particularmente sensibles pueden presentar toxicidad con niveles menores a 1.5 mEq/L. Reacciones leves a moderadas pueden ocurrir de 1.5

a 2.5 mEq/L y moderadas a severas a concentraciones iguales o superiores a 2 mEq/L. Durante la terapia inicial de la fase maníaca puede ocurrir temblor, frío en manos, poliuria, náuseas y sed moderada y persistir durante todo el tratamiento. Estos efectos colaterales generalmente desaparecen al continuar el tratamiento o con una reducción temporaria o cesación de la dosis. De persistir, puede obligar a suspender la terapia. Diarrea, vomito, somnolencia, debilidad muscular y falta de coordinación pueden ser síntomas tempranos de intoxicación, y puede ocurrir en concentraciones de litio menores a 2,0 mEq/L. En las concentraciones altas, ataxia, visión borrosa, tinnitus, poliuria y un aumento en la cantidad de orina. Niveles de litemia por encima a 3.0 mEq/L puede producir un complejo cuadro clínico y multiorgánico. Las concentraciones de litio no deben superar 2,0 mEq/L durante el tratamiento agudo. Los siguientes efectos colaterales han sido comunicados son relación directa a los niveles de litemia:

Neuromusculares: temblor, irritabilidad muscular, movimientos clónicos, ataxia, coreoatetosis e hiperreflexia.

Sistema nervioso central: convulsiones, trastornos del habla, vértigo, incontinencia de esfínteres, somnolencia, confusión, estupor, distonía aguda y nistagmus,

Cardiovasculares: arritmias, hipotensión, disfunción sinusal con bradicardia y síncope.

Gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos y diarrea, gastritis, hinchazón de las glándulas salivales, dolor abdominal, salivación excesiva, flatulencia, indigestión.

Genitourinario: glucosuria, disminución del aclaramiento de creatinina, albuminuria, oliguria y síntomas de diabetes insípida nefrogénica como poliuria, sed y polidipsia.

Dermatológico: secado y adelgazamiento del cabello,

alopecia, anestesia cutánea, acné, foliculitis crónica, xerosis cutánea, psoriasis o su exacerbación, prurito generalizado con o sin erupción cutánea, úlceras cutáneas, angioedema.

Sistema nervioso autónomo: visión borrosa, sequedad de boca, impotencia/disfunción sexual.

Anormalidades tiroideas: bocio eutiroideo y / o hipotiroidismo (incluido el mixedema) acompañados de niveles más bajos de T3 y T4. La absorción de yodo puede estar elevada. Paradójicamente, se han informado casos raros de hipertiroidismo.

Cambios EEG: ralentización difusa, ampliación del espectro de frecuencia, potenciación y desorganización del ritmo de fondo.

Cambios ECG: aplanamiento reversible, isoelectricidad o inversión de ondas T.

Varios: fatiga, letargia, escotomas transitorios, exoftalmos, deshidratación, pérdida de peso, leucocitosis, cefalea, hiperglucemia transitoria, hipercalcemia, hiperparatiroidismo, albuminuria, aumento excesivo de peso, hinchazón edematosa de tobillos o muñecas, sabor metálico, disgeusia/ distorsión del sabor, sabor salado, sed, labios hinchados, opresión en el pecho, articulaciones hinchadas y/o dolorosas, fiebre, poliartralgia y caries dental. Se han recibido algunos informes de diabetes insípida nefrótica, hiperparatiroidismo e hipotiroidismo que persisten después de la interrupción del litio.

Se han recibido algunos informes sobre el desarrollo de decoloración dolorosa de los dedos de manos y pies y frialdad de las extremidades en el transcurso de un día desde el inicio del tratamiento con litio.

El mecanismo a través del cual estos síntomas (parecido al Síndrome de Raynaud) desarrollados no se conocen. La recuperación siguió a la discontinuación.

¿QUÉ HACER SI USA UNA CANTIDAD MAYOR

DE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Los niveles terapéuticos de litio son cercanos a los niveles terapéuticos, por lo cual es importante que los pacientes y sus familiares estén atentos a la aparición de síntomas tóxicos tempranos como diarrea, vómitos, temblor, ataxia leve, somnolencia o debilidad muscular. Los signos de intoxicación severa son cardíacos y neurológicos. El principal medio de diagnóstico es el cuadro clínico. La litemia es confirmatoria. Si sospecha de intoxicación, suspenda el tratamiento con litio y espere el resultado de litemia.

No se conoce ningún antídoto específico para la intoxicación por litio. El tratamiento es de apoyo. Los primeros síntomas de toxicidad por litio generalmente se pueden tratar mediante la reducción o el cese de la dosificación del fármaco y la reanudación del tratamiento a una dosis más baja después de 24 a 48 horas. En los casos graves de envenenamiento por litio, el primer y más importante objetivo del tratamiento consiste en la eliminación de este ion del paciente.

El tratamiento es esencialmente el mismo que el utilizado en el envenenamiento por barbitúricos: 1) lavado gástrico, 2) corrección del desequilibrio de líquidos y electrolitos y, 3) regulación del funcionamiento del riñón. La urea, el manitol y la aminofilina producen aumentos significativos en la excreción de litio. La hemodiálisis es un medio eficaz y rápido de eliminar el ion del paciente gravemente tóxico. Sin embargo, la recuperación del paciente puede ser lenta. Es esencial la profilaxis de las complicaciones infecciosas, la Rx de tórax y la preservación de una respiración adecuada.

PRESENTACIONES

Comprimido recubierto: Estuche conteniendo 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con 300 mg de carbonato de litio.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FE-

CHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE. TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo - SP

Representante
EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132
Tel. 24015454- Fax. 24020808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

