



Svibanj, 2013.

**Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za učestalijim praćenjem razine litija u krvi zbog izmjene u sastavu novih serija lijeka Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete**

Tvrtka JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., nositelj odobrenja za stavljanje lijeka Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete u promet, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas informirati o važnim informacijama o sigurnosti primjene Litijevog karbonata 300 mg tablete.

**Sažetak**

1. Na tabletama Litijeva karbonata Jadran od 300 mg učinjena je promjena u sastavu lijeka gdje je pomoćna tvar, talk zamijenjena drugom pomoćnom tvari, prethodno geliranim škrobom. Rok valjanosti lijeka ostaje isti. Zbog navedenog učinjeni su dodatni testovi koji su dokazali da je nova formulacija usporediva sa starom.
2. Serije lijeka s novom formulacijom će uskoro biti stavljene na tržište RH te se očekuje da će se u pojedinim ljekarnama istodobno naći i stara i nova formulacija lijeka. **Procjenjuje se da će prisutnost obje formulacije lijeka na tržištu trajati oko mjesec dana.**
3. Promjena u formulaciji lijeka je situacija kada je potrebno dodatno mjerenje i praćenje razine litija u krvi jer zbog uske terapijske širine ovog lijeka postoji rizik od njegove nedjelotvornosti ili toksičnosti.
4. Pismo zdravstvenim radnicima upućeno je liječnicima obiteljske medicine, liječnicima psihijatrima i ljekarnicima.

**Upute za liječnike**

- **Zbog prijelaza na novu formulaciju lijeka, svim bolesnicima kojima je razina litija u krvi prethodno bila stabilna, istu je potrebno pratiti jednom tjedno dok se ne ustanovi da je razina lijeka u krvi ponovno stabilna.**
- Ako je moguće, u suradnji s ljekarnikom i bolesnikom potrebno je ustanoviti točno vrijeme u kojem će bolesnik početi uzimati lijek s novom formulacijom, te je od tog trenutka potrebno početi pratiti razinu litija jednom tjedno do stabilizacije koncentracije.
- Ako nije moguće ustanoviti točno vrijeme u kojem će bolesnik početi uzimati lijek s novom formulacijom, zbog predostrožnosti je **potrebno odmah početi pratiti razinu litija u krvi jednom tjedno**, sve dok se ne ustanovi da je razina litija stabilna, a bolesnik uzima lijek s novom formulacijom.

- **Potrebno je aktivno pratiti stanje bolesti pojedinog bolesnika i biti na oprezu zbog moguće pojave znakova i simptoma nedjelotvornosti ili toksičnosti. Bolesnike je potrebno upoznati sa simptomima predoziranja litijem i savjetovati da u slučaju pojave takvih simptoma hitno potraže liječničku pomoć.** Doza potrebna za liječenje mora biti titrirana i prilagođena na temelju kontrola razine litija u plazmi i stanja bolesti pojedinog bolesnika.
- Eventualne promjene u učinku lijeka u pojedinog bolesnika (nedjelotvornost ili toksičnost) potrebno je prijaviti HALMED-u.

#### Simptomi predoziranja litijem

- **Blagi simptomi:** mučnina, proljev, zamagljen vid, poliurija, ošamućenost, fini tremor u mirovanju, mišićna slabost i omamljenost.
- **Umjereni simptomi:** konfuzija, nesvjestica, fascikulacije i pojačani duboki tetivni refleksi, mioklonizmi, koreo-atetozni pokreti, urinarna ili fekalna inkontinencija, pojačan nemir s posljedičnim stuporom, hipernatremija.
- **Teški simptomi:** koma, konvulzije, cerebelarni simptomi, srčane disritmije uključujući sinoatrijski blok, sinusna ili junkcijska bradikardija, srčani blok prvog stupnja, hipotenzija ili rijetko hipertenzija, cirkulatorni kolaps i zatajenje bubrega.

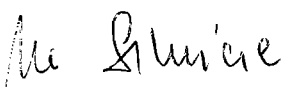
#### Popis kontrolnih brojeva serija stare i nove formulacije lijeka

	Stara formulacija	Nova formulacija
Broj serije	2532	3292 3302
Rok valjanosti	10/2015	11/2015

#### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)). Molimo da u prijavu uključite što je moguće više podataka uključujući broj serije lijeka na koji se prijavljuje nuspojava, povijest bolesti, popratne lijekove, datum nastanka nuspojave i datume liječenja.

Za JADRAN - Galenski laboratorij d.d.

  
Mirna Šimičić, mr.pharm.

Rukovoditelj Odjela Registracija

Za JADRAN - Galenski laboratorij d.d.

  
Karina Vukelić, dr.med.spec.

Odgovorna osoba za farmakovigilancu



JGL d.d.  
Pulac bb Rijeka  
Hrvatska

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d. □ 51000 Rijeka □ Pulac b.b. □ Hrvatska

□Telefon/Fax 00 385 51 546 399 □



JGL d.d.  
Pulac bb Rijeka  
Hrvatska