

Публичен оценъчен доклад

Литибаланс 500 mg таблетки
Lithibalance 500 mg tablets

литиев карбонат
lithium carbonate

Дата: 14.11.2022

Обобщение на оценъчния доклад

Литибаланс 500 mg таблетки
Lithibalance 500 mg tablets

литиев карбонат
lithium carbonate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Литибаланс 500 mg таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Литибаланс 500 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Литибаланс и за какво се използва

Литибаланс е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Литибаланс 500 mg таблетки могат да се използват за лечение на следните състояния: За лечение на периодична и маниакална депресия (биполарно разстройство), както и за профилактика на тежки, чести нарушения и фази на настроението.

Литибаланс 500 mg таблетки намаляват или предотвратяват смесването или бързите промени на симптомите на мания и депресия (депресивно настроение, загуба на интерес, чувство на вина, безнадеждност, затруднена концентрация, забавяне на реакциите, мисли за самоубийство) чрез стабилизиране на настроението.

Литибаланс 500 mg таблетки са също така показани за лечение и профилактика на състояния, при които горните симптоми са придружени от заблуди, сензорни смущения и чуване на звуци.

Как действа Литибаланс?

Литият е моновалентен катион. Начинът на действие на лития все още не е напълно изяснен. Той упражнява ефекта си в три посоки:

1. медира ефекта на невротрансмитерите чрез инхибиране на вторичната система за съобщения,
2. упражнява своя ефект чрез електролитите и йонния транспорт,
3. действа директно върху невротрансмитерите и тяхното освобождаване.

Литият инхибира синтеза на IP3 (инозитол-1,4,5-трифосфат) и DAG (диацилглицерол), което води до променена регулация на вътреклетъчните Ca^{2+} йони, намаляване на алфа-адренергичното и мускариновото предаване. Литият намалява обмена на норадреналин и допамин и инхибира развитието на свръхчувствителност на допаминовите рецептори към ефекта на антипсихотиците и това може да е свързано с антиманийните ефекти. При по-високи концентрации литият също инхибира активността на аденилатциклазата. Това може да обясни тиреотоксичния ефект и антагонизма на бъбречния ефект на антидиуретичния хормон, тъй като както TRH, така и ADH рецепторите се свързват с аденилатциклазата.

Серумните нива на калция трябва да се определят преди започване и на половин и една година след започване на терапията с литий, както и ежегодно в случай на продължително лечение поради риск от хиперпаратиреоза, която възниква рядко по време на терапията с литий.

Изследвания, които трябва да се извършат преди лечението с литий:

- серумни нива на калция
- преглед от интернист и невролог;
- изследване на кръвта, серумната глюкоза, серумните електролити, чернодробни функционални изследвания;
- бъбречна функция (общо изследване на урината, уреен и креатининов клирънс);
- функция на щитовидната жлеза (T3, T4, TSH);
- ЕКГ;
- ЕЕГ (над 50-годишна възраст).

Изследвания, които трябва да се извършат по време на профилактичната терапия с литий:

- серумни нива на лития (на всеки 2 дни през първите 7-12 дни, след това ежеседмично, на две седмици, ежемесечно, на два месеца след половин година, на всеки 4-6 месеца след 1-2 години).

Изследвания, които трябва да се извършат след половин година:

- серумни нива на калция

Изследвания, които трябва да се извършват ежегодно:

- бъбречна функция,
- функция на щитовидната жлеза,
- ЕКГ (на всеки две години при пациенти над 45-годишна възраст),
- изследване на серумната глюкоза, кръвта,
- серумни нива на калция.

Бъбречни тумори: пациентите с тежко бъбречно увреждане, които са приемали литий в продължение на над 10 години, могат да са в риск от развитие на доброкачествен или злокачествен бъбречен тумор (микрокисти, онкоцитом или карцином на бъбречния събирателен канал).

По време на употребата или действието на лекарството е забранено да се пие алкохол!

Как се използва Литибаланс

Лекарствената форма на Литибаланс е таблетка и се прилага перорално.

Терапията с литий трябва да се прекрати само според указанията на Вашия лекар.

Пийте 8 до 12 чаши вода всеки ден по време на лечението с литий, като за предпочитане е да не променяте хранителните си навици, включително приема на сол. Не трябва да спазвате диета с ниско съдържание на натрий или без натрий по време на терапията с литий.

В случай на по-голяма загуба на сол (обилно изпотяване), трябва да компенсирате липсата на сол.

При хора в старческа възраст се препоръчват по-ниски дози литий и по-често проследяване. Дозата на Литибаланс 500 mg таблетки и честотата на проследяването ще бъдат определени от Вашия лекар.

Употребата при пациенти под 12-годишна възраст не се препоръчва поради липса на опит.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Литибаланс, установени в проучвания?

Тъй като литиев карбонат на Литибаланс е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на литиев карбонат.

Какви са възможните нежелани реакции от Литибаланс?

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако:

- забележите някакви промени в сърдечната честота, например по-бавен, по-бърз или неправилен сърдечен ритъм.
- имате висока температура, възбуда, объркване, треперене и резки съкращения на мускулите - това може да са признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром.
- имате висока температура със скованост на мускулите, объркване или възбуда и изпотяване или резки движения на мускулите, които не можете да контролирате - това може да са симптоми на сериозно състояние, известно като злокачествен невролептичен синдром.
- имате постоянно главоболие и/или зрителни нарушения.
- имате неестествено разрушаване на мускулите (рабдомиолиза), което може да доведе до бъбречни проблеми.
- имате сериозно нарушение на умствените способности, което води до объркано мислене и намалено осъзнаване на околната среда.

Други нежелани реакции включват:

- проблеми със сърдечния ритъм, включително бърз или неправилен сърдечен ритъм и нарушена функция на сърдечния мускул. Изследванията на сърцето могат да покажат промени в начина, по който работи сърцето Ви.
- енцефалопатия (промяна на мозъчната функция)
- синдром на необратима литий-индуцирана невротоксичност (трайно увреждане на нервната тъкан)
- бъбречни проблеми, които може да не са обратими. Симптомите могат да включват отделяне на много урина или чувство на жажда и подути глезени.
- с неизвестна честота: доброкачествени/злокачествени тумори на бъбреците (микрокисти, онкоцитом или карцином на бъбречния събирателен канал) (при продължителна терапия)
- паркинсонизъм (състояние, характеризиращо се с тремор, бавни движения на тялото, скованост на мускулите, неспособност да се стои стабилно, склонност към привеждане и влачене на краката при ходене)
- проблем с щитовидната жлеза и състояние, известно като паратиреоиден аденом (нераков тумор близо до щитовидната жлеза в областта на шията, който контролира употребата и отделянето на калция)
- оток (обикновено изглежда като подуване, причинено от твърде много течност)
- наддаване на тегло, загуба на апетит или твърде много калций, магнезий или захар в кръвта
- тремор на ръцете, световъртеж, усещане за замайване, неспособност за ясно мислене, затруднено запомняне, припадъци, промени в усещането за вкус, треперещи движения, неясна реч, замаяност, бързи движения на очите, замъглено зрение или слепи петна в

зрението, безсъзнание, кома и миастения гравис (продължително заболяване, характеризиращо се с необичайна умора и мускулна слабост)

- кожни проблеми, включително влошаване на псориазис, косопад, акне, болезненост около корените на косата, сърбящи обриви и зачервяване на кожата
- ниско кръвно налягане
- кръвните изследвания могат да покажат увеличаване на белите кръвни клетки (левкоцитоза)
- повдигане, гадене, диария, разстроен стомах, сухота в устата или твърде много слюнка
- сексуални проблеми, включително невъзможност за ерекция, забавена еякулация или неспособност за оргазъм
- необичайно усещане за вкус
- с неизвестна честота: обрив по кожата или лигавиците (лихеноидна лекарствена реакция). Важно е да имате правилното ниво на литий в кръвта. Ако то е твърде високо, тогава е по-вероятно да получите нежелана реакция.

Кажете на семейството си за нежеланите ефекти на лития, за да знаят и те на какво да обърнат внимание.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Литибаланс за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Литибаланс може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Литибаланс

Разрешението за употреба на Литибаланс е издадено на 11.11.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е BioChallenge Kft., Унгария

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Литибаланс моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.