



Svibanj, 2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi za nadzorom izdavanja lijeka Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete radi izmjene u sastavu novih serija lijeka koja zahtjeva učestalije praćenje razine litija u krvi

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 ljekarnike

- Zbog prijelaza na novu formulaciju lijeka, svim bolesnicima kojima je razina litija u krvi prethodno bila stabilna, liječnik će istu trebati učestalije pratiti dok se ne ustanovi da je razina lijeka u krvi ponovno stabilna.
- Prilikom izdavanja lijeka Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete potrebno je prema broju serije provjeriti je li riječ o novoj formulaciji lijeka.
- **Ako se bolesniku izdaje lijek s novom formulacijom, potrebno je s liječnikom koji je propisao lijek provjeriti je li upoznat s potrebom za učestalijim praćenjem razine litija u krvi radi promjene formulacije lijeka.**

- Bolesnike je potrebno upoznati sa simptomima predoziranja litijem i savjetovati da u slučaju pojave takvih simptoma hitno potraže liječničku pomoć.
- 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 (titranje mišića) i pojačani duboki tetivni refleksi, mioklonizmi, koreo-atetozni pokreti (kratki trzajni pokreti i sporiji svijajući 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). 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.

Za JADRAN - Galenski laboratorij d.d.


Mirna Šimičić, mr.pharm.


Karina Vukelić, dr.med.spec.

Rukovoditelj Odjela Registracija

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

