



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6680

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006266-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para las Especialidades Medicinales denominadas LITHIUN RETARD / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, CARBONATO DE LITIO 450 mg y LITHIUN / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CARBONATO DE LITIO 300 mg, aprobada por Certificado N° 46.820.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6680

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 895 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para las Especialidades Medicinales denominadas LITHIUN RETARD / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, CARBONATO DE LITIO 450 mg y LITHIUN / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CARBONATO DE LITIO 300 mg, aprobada por Certificado N° 46.820 y Disposición N° 0653/98 propiedad de la firma ELISIUM S.A., cuyos textos constan de fojas 757 a 770, 779 a 792 y 801 a 814, para los prospectos de LITHIUN, de fojas 823 a 838, 847 a 862 y 871 a 886, para los prospectos de LITHIUN RETARD, y



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **6680**

de fojas 771 a 778, 793 a 800 y 815 a 822, para la información para el paciente de LITHIUN y de fojas 839 a 846, 863 a 870 y 887 a 894, para la información para el paciente de LITHIUN RETARD.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0653/98 los prospectos autorizados por las fojas 757 a 770 y 823 a 838 y la información para el paciente autorizada por las fojas 771 a 778 y 839 a 846, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.


ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.820 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006266-14-8

DISPOSICIÓN N° **6680**

Jfs

  
Ing ROSELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp.  
7.  




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6680** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.820 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LITHIUN RETARD / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA, CARBONATO DE LITIO 450 mg y LITHIUN / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CARBONATO DE LITIO 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0653/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006367-97-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2263/08 (prospectos de LITHIUN RETARD).	Prospectos de fs. 757 a 770, 779 a 792 y 801 a 814, para los prospectos de LITHIUN, de fojas 823 a 838, 847 a 862 y 871 a 886, para los prospectos de LITHIUN RETARD, corresponde desglosar de fs. 757 a 770 y 823 a 838. Información para el paciente de fs. 771 a

Re  
/



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		778, 793 a 800 y 815 a 822, para LITHIUM y de fojas 839 a 846, 863 a 870 y 887 a 894, para LITHIUM RETARD.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.820 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

19 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-006266-14-8

DISPOSICIÓN N° **6680**

Jfs

Ing ROGERIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

hp  
/



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

19 AGO 2015

**LITHIUN® RETARD**

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Su médico le ha prescrito LITHIUN® RETARD. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna pregunta sobre LITHIUN® RETARD, consulte a su médico.


### **Qué es LITHIUN® RETARD?**


LITHIUN® RETARD 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).

### **ANTES DE USAR LITHIUN® RETARD:**

Antes de comenzar a tomar LITHIUN® RETARD, coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo si usted:

- Tiene problemas en sus riñones
- Tiene problemas del corazón
- Tiene problemas de tiroides
- Tiene sudoración excesiva
- Tiene diarreas habitualmente
- Tiene vómitos habitualmente

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Abogado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680


- Tiene psoriasis
- Está embarazada o planea estarlo durante el tratamiento
- Toma diuréticos o algún otro medicamento


Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos que se compran sin receta, vitaminas y suplementos dietarios. Los medicamentos pueden tener interacciones entre sí, que pueden causar efectos adversos serios.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando diuréticos (utilizados para aumentar la cantidad de orina producida, como tiazidas o acetazolamida o furosemida o bumetanida), neurolépticos (utilizado para tratar ciertos trastornos psiquiátricos, como haloperidol), fluoxetina o fluvoxamina (utilizados para tratar la depresión), antiinflamatorios no esteroides (como indometacina, fenilbutazona, ibuprofeno o los inhibidores de la COX), antiepilépticos (utilizado para controlar convulsiones o ataques, como carbamazepina o fenitoína), medicamentos para tratar la tensión arterial alta (como captopril, enalapril, losartan, metildopa), bloqueantes neuromusculares (utilizados para relajar los músculos durante una cirugía, como succinilcolina o pancuronio), xantinas (utilizadas en el tratamiento del asma, como teofilina) o medicamentos que contengan bicarbonato sódico (utilizados para tratar la indigestión o la acidez de estómago).

### **Durante el tratamiento:**

LITHIUN® RETARD debe utilizarse siempre bajo control médico. Acuda a su médico con regularidad. Para controlar el tratamiento correctamente su médico puede pedir que se le practiquen análisis de sangre periódicamente.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Si necesita información adicional consulte a su médico.

Durante el inicio del tratamiento pueden aparecer algunos síntomas como: temblor fino en las manos, poliuria (micción de orina mayor que lo habitual), y sed leve. Estos síntomas pueden persistir durante todo el tratamiento. Náuseas leves y transitorias y malestar general, pueden también aparecer durante los primeros días de administración del litio. Estos efectos adversos generalmente desaparecen al continuar el tratamiento. Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece un efecto adverso no mencionado.


### Quiénes no deben tomar LITHIUN® RETARD?


No tome LITHIUN® RETARD:

- Si es alérgico al carbonato de litio, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene insuficiencia renal grave
- Si tiene una enfermedad grave del corazón
- Si está muy débil o deshidratado
- Si está embarazada o amamantando (dando el pecho a su bebé)
- Tiene menos de 12 años
- Si tiene un hipotiroidismo no tratado
- Si toma diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora

### USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Tome LITHIUN® RETARD exactamente como se lo prescribió su médico. No tome

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suárez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ,  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.







# Original

6680

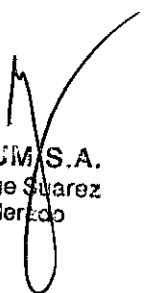
Proyecto de prospecto interior de envase.


más dosis que la que le prescribió su médico.

- La dosis varía de un paciente a otro. Su médico le ajustará la dosis en función de la respuesta y sus valores de litemia (cantidad o niveles de litio en sangre).
  - Los pacientes ancianos pueden requerir un ajuste más lento de la dosis.
  - Los comprimidos se toman dos veces al día, con 12 hs entre ambas tomas.
  - LITHIUN® RETARD se administra por vía oral. Para una correcta utilización de LITHIUN® RETARD tenga en cuenta que los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, con un vaso de agua u otra bebida no alcohólica. Es aconsejable tomar el medicamento junto con las comidas.
  - LITHIUN® RETARD puede tomarse junto con cualquier alimento o bebida no alcohólica. Durante el tratamiento es recomendable que beba bastante agua u otros líquidos cada día. En caso de que usted siga una dieta pobre en sal informe a su médico.
  - Nunca cambie usted mismo la dosis que le ha recetado su médico. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico
  - Su médico le indicará la duración de su tratamiento con LITHIUN® RETARD.
- No suspenda el tratamiento sin consultar con su médico ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

- **Niveles de litio en sangre:** Para que el litio sea eficaz, debe haber ciertos niveles de litio en la sangre. Su médico puede solicitarle análisis de sangre para asegurarse de que usted

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PAOLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

tiene una cantidad adecuada y no excesiva de litio en la sangre. Al principio del tratamiento puede ser necesario hacer los análisis 1 vez por semana y posteriormente cada 2 meses. Esta frecuencia puede aumentarse si el médico lo considera necesario. Los análisis se deben hacer inmediatamente antes del momento de tomar la dosis de la mañana y no menos de 12 hs después de la dosis de la noche previa. Si usted tiene que tomar un comprimido de LITHIUN® RETARD por la mañana, tómelo después de hacerse el análisis de sangre.

Es posible que se le tengan que realizar otros análisis de sangre para determinar si hay efectos nocivos del litio sobre el riñón o tiroides.

- Si olvidó tomar alguna dosis, no tome una dosis doble para compensarla.
- Si usted toma demasiado LITHIUN® RETARD o sobrepasa la dosis, llame a su médico o a un centro de intoxicaciones a la brevedad.

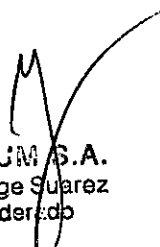
*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*


*Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.*

## EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, LITHIUN® RETARD puede producir efectos indeseables o adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los efectos indeseables que pueden observarse son los siguientes:

- Temblor fino en las manos, aumento de la cantidad o de la frecuencia de orina y sed, generalmente aparecen al inicio del tratamiento y pueden persistir durante el mismo. Las náuseas y el malestar general, pueden también aparecer durante los primeros días de administración del litio y generalmente desaparecen al continuar el mismo.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

- Temblor, debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión, somnolencia (sensación de sueño durante el día).
- Falta de apetito, disminución de peso, náuseas, vómitos, diarrea.
- Hipotiroidismo (baja actividad de la glándula tiroides), bocio (aumento de tamaño de la glándula tiroides).
- Reacción excesiva a los estímulos, aumento del tono muscular.
- Aumento de glóbulos blancos en la sangre.
- Alteraciones no graves del electrocardiograma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Estos no son todos los efectos adversos de LITHIUN® RETARD. Pregunte a su médico para más información.

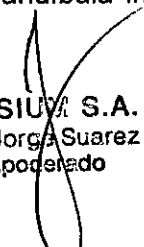
## RECORDATORIO


"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

## PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA LITHIUN® RETARD

### Toxicidad con litio:

Los signos de toxicidad están relacionados con los niveles de litio en sangre. Como signos tempranos de toxicidad pueden aparecer diarrea, vómitos, mareos y/o temblor grosero de las extremidades y mandíbula inferior, somnolencia, debilidad muscular y falta de coordinación.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

Más tardíamente y con concentraciones mayores de litio puede aparecer ataxia (falta de coordinación de los movimientos), vahídos (mareo momentáneo), dificultad para hablar, hiperirritabilidad muscular (sacudidas musculares seguidas), movimientos involuntarios breves y repetitivos, visión borrosa, tinnitus (escuchar ruidos en el oído), orina más diluida y psicosis tóxica (cuadro mental caracterizado por pérdida de contacto con la realidad). Si aparece alguno de estos síntomas consulte urgentemente con su médico.

### Conducción y uso de máquinas:

LITHIUN® RETARD 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.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

### MODO DE CONSERVACIÓN

- Conserve LITHIUN® RETARD en su envase original a temperatura ambiente (15 a 30°C)
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

38

- Mantenga LITHIUN® RETARD lejos del alcance de los niños

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ELISIUM


Director Técnico. Pablo Adrian Minkowicz- Farmacéutico

Elaborado en Darwin 429 - (C1414CUI) Buenos Aires


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.820

Fecha de última revisión: junio 2015



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6580

**LITHIUN® RETARD**

**Carbonato de litio 450 mg**

**Comprimidos de acción prolongada**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido de acción prolongada contiene:

Carbonato de litio .....	450,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	177,0 mg
Dióxido de silicio .....	2,8 mg
Almidón de maíz .....	73,0 mg
Estearato de magnesio .....	4,9 mg

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimaníaco, antirrecurrential. (Código ATC N05AN01)


## INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de episodios agudos de manía o hipomanía y para la profilaxis del trastorno bipolar recurrente.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El litio es un metal alcalino con una única carga eléctrica. Los estudios preclínicos han demostrado que el litio altera el transporte de sodio en las células nerviosas y musculares y produce un cambio hacia el metabolismo intraneuronal de las catecolaminas aunque se desconoce el mecanismo bioquímico específico de la acción del litio en la manía.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

668

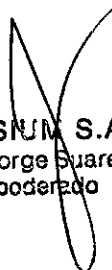
## FARMACOCINÉTICA


El litio es rápida y completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. Con los comprimidos de liberación inmediata, la concentración sérica pico se obtiene entre las 0,5 y 3 hs. luego de la ingestión del comprimido. El litio se distribuye en todo el organismo y la distribución se completa entre las 6 y las 10 hs. de suministrado. Concentraciones mayores a las séricas se producen en el hueso, glándula tiroides y ciertas partes del cerebro. El litio se excreta sin cambios predominantemente en la orina. No se une a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación en pacientes con función renal normal es de 20 a 24 hs. Esta es la causa por la que se alcanzan concentraciones estables en plasma alrededor de una semana luego de iniciar el tratamiento. La farmacocinética del litio varía considerablemente entre sujetos, pero es relativamente estable en un paciente individual.

Los comprimidos de liberación prolongada han sido diseñados para liberar un porcentaje de la dosis inicialmente y luego en forma gradual el resto de la misma. Esta forma farmacéutica reduce la variabilidad en los niveles plasmáticos de litio que se observan habitualmente con las formas de liberación inmediata.

## POSOLÓGIA

Los comprimidos de acción prolongada habitualmente se administran 2 veces por día (con un intervalo entre dosis de aproximadamente 12 horas). Al iniciar el tratamiento, la dosis debe individualizarse de acuerdo a los niveles séricos y a la respuesta clínica. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, con un vaso de agua u otra bebida no alcohólica. Es aconsejable tomar el medicamento junto con las comidas. *Tratamiento agudo:*

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Los pacientes deben iniciar el tratamiento con un comprimido o un comprimido y medio dos veces por día. Luego, ajustar la dosis hasta lograr el nivel sérico de litio de 0,8 hasta un máximo de 1,5 mEq/l. Debe medirse la concentración sérica de litio luego de 4 a 7 días de tratamiento, y posteriormente por lo menos una vez por semana hasta que la dosificación haya permanecido constante durante 4 semanas. Deben seguirse las recomendaciones para profilaxis cuando se hayan controlado los síntomas agudos.

*Profilaxis:* La dosis usual de inicio es de un comprimido dos veces por día. Luego ajustar la dosis hasta mantener un nivel sérico de 0,5 a 1 mEq/l. Debe medirse la concentración sérica de litio luego de 4 a 7 días de tratamiento y posteriormente todas las semanas hasta que la dosificación se haya mantenido constante durante 4 semanas. La frecuencia de los controles debe reducirse gradualmente hasta un mínimo de una vez cada dos meses, aunque debe aumentarse ante cualquier situación en la cual sean posibles cambios en los niveles de litio.

Deben tomarse muestras de sangre para medir la concentración sérica de litio inmediatamente antes del momento de tomar la dosis de la mañana y no menos de 12 hs después de la dosis anterior (nocturna). Deben evitarse niveles séricos de más de 2 mEq/l.

*Discontinuación planeada de litio:*

Se recomienda la discontinuación gradual, durante un período de al menos dos semanas, ya que puede retrasar la recurrencia de los síntomas subyacentes del paciente.

*Discontinuación del litio debido a toxicidad:*

Debe discontinuarse el tratamiento inmediatamente ante el primer signo de toxicidad.

*Pacientes ancianos:* Iniciar con medio comprimido dos veces por día y ajustar los niveles

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

6681

séricos hasta el valor más bajo de los rangos mencionados anteriormente. Usar con precaución en esta población.

El efecto profiláctico completo del litio puede no ser evidente por 6 a 12 meses, el tratamiento debe continuarse durante cualquier recurrencia de la enfermedad.

*Pacientes pediátricos:* No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.


## CONTRAINDICACIONES


El litio no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al litio, insuficiencia renal o cardíaca significativa, a pacientes con hipotiroidismo no tratado, a pacientes en regímenes hiposódicos, con deshidratación o depleción de sodio, o a pacientes que reciban diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora. Embarazo y lactancia. Enfermedad de Addison.

## ADVERTENCIAS

El litio no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal o cardíaca significativa, debilidad o deshidratación severas (vómitos, diarrea), depleción de sodio, infección intercurrente y a pacientes que reciben diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora ya que el riesgo de toxicidad por litio es muy alto en estos pacientes. Si la indicación psiquiátrica compromete la vida y si tales pacientes fallan en responder a otras medidas, el tratamiento con litio debe efectuarse con extremada precaución incluyendo determinaciones diarias de litio sérico y ajustando la dosis a las usualmente bajas toleradas por estos individuos. En tales casos la hospitalización es imprescindible.

Debe usarse con precaución en pacientes ancianos ya que la excreción de litio también puede

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

estar reducida.

La terapia crónica con litio puede asociarse a disminución de la capacidad de concentración renal presentándose ocasionalmente como una diabetes insípida nefrogénica con poliuria y polidipsia. Tales pacientes deben ser manejados en forma cuidadosa para evitar su deshidratación, con la resultante retención de litio y consiguiente toxicidad. Esta condición es usualmente reversible al discontinuar el litio. Se observaron cambios histológicos, incluyendo nefropatía tubulointersticial luego del tratamiento prolongado con litio. Estos cambios pueden llevar a la alteración de la función renal. No está claro si estos cambios son siempre reversibles cuando se suspende el litio. Se recomienda monitorear la función renal periódicamente.


Cuando se quiere determinar la función renal basal, previamente a comenzar la terapia con litio, se puede solicitar una rutina urinaria y otros análisis para evaluar la función tubular (gravedad específica urinaria u osmolaridad, seguido a un periodo de privación de agua, o volumen urinario de 24 hs.) y función glomerular (creatinina sérica o clearance de creatinina). Durante el tratamiento con litio, si hay cambios repentinos o progresivos de la función renal, reevaluar la continuación o suspensión del mismo.

La toxicidad por litio está estrechamente relacionada a las concentraciones de litio sérico y puede ocurrir a dosis cercanas a las concentraciones terapéuticas.

Los pacientes ambulatorios y sus familias deben ser advertidos de que el paciente debe discontinuar la terapia con litio y llamar al médico si aparecen signos clínicos de intoxicación que incluyen:



**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
ApoDERADO



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Eventos cardiovasculares (prolongación del intervalo QT/QTc), eventos gastrointestinales (diarrea, vómitos y deshidratación), eventos neurológicos (ataxia, temblor, hipertonía, contracciones musculares involuntarias, neuropatía periférica, ausencia o hipoactividad de reflejos tendinosos profundos, hiperreflexia, trastornos del habla, confusión, somnolencia y nistagmus). En casos raros se ha informado insuficiencia renal con toxicidad al litio.

Los niveles sanguíneos de litio no deberían exceder los 2 mEq/l (ver *POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN* y *REACCIONES ADVERSAS*)


## PRECAUCIONES

### Generales


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

Considerando que el litio disminuye la reabsorción de sodio por los túbulos renales, con el riesgo consiguiente de depleción sódica, es esencial para el paciente mantener una dieta normal, que incluya sal, y un adecuado ingreso de líquidos (2500 a 3000 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 deberá reponer sal y fluidos. Los cuadros infecciosos que cursan con temperatura elevada pueden también exigir una reducción o suspensión temporaria de la medicación.

En pacientes con probabilidad de hipotiroidismo se exige un cuidadoso monitoreo de la



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

función tiroidea, así como la administración de hormona tiroidea según necesidad.


Se recomienda control periódico de la glucemia, especialmente en pacientes diabéticos; igualmente se recomienda el control periódico de la función renal, valoración de proteinuria y examen cardíaco.

El litio puede disminuir el alerta mental, hecho que debe tenerse en cuenta en aquellos pacientes que conducen vehículos o están relacionados con máquinas en movimiento.

Durante el tratamiento con litio se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas.

*Riesgo de suicidio asociado con depresión o trastorno bipolar:* Los pacientes con depresión o trastorno bipolar pueden experimentar deterioro de sus síntomas depresivos y/o surgimiento de ideas y comportamientos suicidas, se encuentren o no tomando medicamentos para el trastorno bipolar. Los pacientes deben ser vigilados estrechamente para determinar deterioro clínico e ideación suicida, especialmente al inicio de un curso de tratamiento o cuando se realicen cambios en la dosis. Pacientes de alto riesgo, como los que tienen antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, adultos jóvenes y aquellos que demuestren un grado significativo de ideación suicida antes de comenzar el tratamiento, tienen mayor riesgo de presentar pensamientos o intentos de suicidio, y deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento. Los cuidadores de estos pacientes deben ser alertados acerca de la necesidad de monitorear la aparición de alguno de estos síntomas. Debe considerarse cambiar el régimen terapéutico o la posibilidad de discontinuar la medicación en pacientes con empeoramiento clínico y/o aparición de ideas/comportamiento suicida, especialmente si son severos, abruptos o no eran parte de los síntomas que presentaba el paciente.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Aprobado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Terapia electroconvulsiva: Hubo reportes de riesgo incrementado de efectos adversos neurológicos (delirio, convulsiones prolongadas y confusión) cuando los pacientes tratados con litio recibieron terapia electroconvulsiva (TEC). Ésta debe utilizarse con precaución y con monitoreo cuidadoso del paciente si el tratamiento combinado de litio con TEC está clínicamente indicado

### **Terapia combinada con Neurolépticos:**

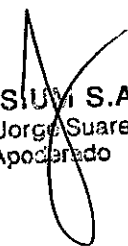
Los pacientes que reciban neurolépticos concomitantemente con litio deben ser seguidos estrechamente para detectar cualquier evidencia temprana de toxicidad neurológica y discontinuar el tratamiento sin demora. En ocasiones extremadamente raras, la administración concurrente de litio con neurolépticos puede resultar en un síndrome encefalopático (caracterizado por delirio, convulsiones o una incidencia aumentada de síntomas extrapiramidales) que puede ser similar a, o el mismo, que el síndrome neuroléptico maligno. En algunas instancias el síndrome fue seguido de un daño cerebral irreversible.


### **Interacciones medicamentosas**

#### **Interacciones con las cuales aumentan las concentraciones de litio:**

Si se inicia el tratamiento con algunas de estas drogas, se deberá ajustar la dosis del litio o suspender el tratamiento concomitante, según sea apropiado.

- Metronidazol
- Antiinflamatorios no esteroides, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (monitorear más frecuentemente las concentraciones séricas de litio si se inicia o discontinúa una terapia con AINEs)

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

- Inhibidores de la ECA Antagonistas del receptor de angiotensina II
- Diuréticos (las tiazidas mostraron efectos antidiuréticos paradójales que resultan en posible retención de líquidos e intoxicación por litio).

### **Interacciones con las cuales disminuyen las concentraciones de litio:**

- Xantinas
- Productos que contengan bicarbonato de sodio
- Diuréticos (osmóticos e inhibidores de la anhidrasa carbónica)
- Urea

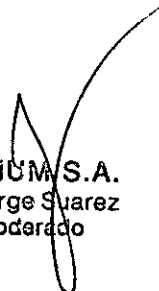
### **Interacciones que causan neurotoxicidad:**


- Neurolépticos (particularmente haloperidol a altas dosis).
- Metildopa
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluvoxamina, fluoxetina), ya que pueden precipitar un síndrome serotoninérgico.
- Bloqueantes de los canales de calcio.
- Carbamazepina

El litio puede prolongar el efecto de los agentes bloqueantes neuromusculares. Estos agentes deben usarse con precaución en pacientes que reciben litio.

### **Embarazo**

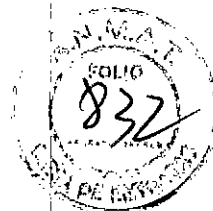
El litio puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, según se ha demostrado con experiencias en ratas y ratones. Los datos provenientes de la casuística en seres humanos sugieren un incremento en las anomalías cardíacas especialmente la de

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Ebstein. Si la droga es usada en mujeres en edad fértil o durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras toma litio, debe ser informada por el médico de los riesgos potenciales para el feto. En lo posible el litio debe ser suspendido durante, al menos, el primer trimestre del embarazo, salvo que se establezca que esta suspensión amenace seriamente a la madre.

### **Lactancia**

El litio se excreta en la leche humana, por lo cual durante la terapia con litio debe discontinuarse la lactancia.

### **Uso en pediatría**

No se recomienda el empleo de litio en niños menores de 12 años ya que no hay información sobre su seguridad y eficacia.

### **Uso en ancianos**

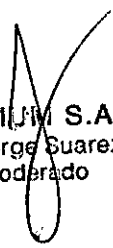
Los pacientes añosos requieren usualmente menores dosis para alcanzar niveles séricos terapéuticos, exhibiendo asimismo reacciones adversas con litemias usualmente toleradas por pacientes más jóvenes (Ver *POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN*).

### **REACCIONES ADVERSAS**


La ocurrencia y severidad de las reacciones adversas están, generalmente, directamente relacionadas a las concentraciones de litio sérico y a la sensibilidad individual del paciente al litio.

### **Toxicidad con litio:**

El riesgo de toxicidad aumenta al aumentar la litemia. Los niveles séricos mayores de 1,5 mEq/l presentan mayores riesgos que los niveles más bajos.



ELISUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISUM S.A.

# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.


6680

Sin embargo, pacientes particularmente sensibles pueden presentar toxicidad con niveles menores a 1,5 mEq/l.


Durante la terapia inicial de la fase maníaca puede ocurrir un temblor fino en manos, poliuria, y sed leve, y persistir durante todo el tratamiento. Náuseas leves y transitorias y malestar general, pueden también aparecer durante los primeros días de administración del litio. 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. Como signos tempranos de toxicidad pueden aparecer diarrea, vómitos, mareos y/o temblor grosero de las extremidades y mandíbula inferior, somnolencia, debilidad muscular y falta de coordinación, que pueden aparecer con niveles menores a 2 mEq/l. Con litemias más altas, puede aparecer ataxia, vahídos, disartria, hiperirritabilidad muscular, movimientos coreo-atetósicos, visión borrosa, tinnitus, dilución de la orina y psicosis tóxica. Litemias superiores a 3 mEq/l pueden producir un cuadro clínico complejo e, involucrando múltiples órganos y sistemas. La litemia no debe exceder los 2 mEq/l durante el tratamiento agudo.

Los siguientes efectos colaterales han sido comunicados sin relación directa con los niveles de litemia:

**Sistema Nervioso Central y psiquiátricos:** temblor, hiperirritabilidad muscular (fasciculaciones, sacudidas musculares, movimientos clónicos de los miembros), ataxia, movimientos coreo-atetósicos, trastornos de la conducción nerviosa, hiperreflexia tendinosa profunda, síntomas extrapiramidales, convulsiones epileptiformes, trastornos del habla, mareos, vértigo, nistagmus, somnolencia, estupor, coma, alucinaciones, pérdida de la



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

memoria, miastenia gravis, cefalea, **Cardiovasculares:** arritmias, siendo la bradicardia debido a disfunción del nodo sinusal la más frecuente, hipotensión, colapso circulatorio periférico.

**Gastrointestinales:** anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, salivación excesiva.

**Genitourinarias:** diabetes insípida nefrogénica incluyendo poliuria, sed y polidipsia, incontinencia urinaria, cambios histológicos renales (incluyendo neuropatía tubulointersticial) y función renal alterada luego del tratamiento prolongado.

**Dermatológicos:** foliculitis crónica, alopecia, psoriasis o exacerbación de la misma, acné, prurito generalizado con o sin rash, angioedema y otros signos de hipersensibilidad cutánea.

**Hematológicos:** leucocitosis.

**Metabólicos y nutricionales:** hiperglucemia, hipercalcemia, aumento o disminución de peso.

**Sistema nervioso autónomo:** visión borrosa, boca seca, impotencia o disfunción sexual.

**Cambios en ECG:** Aplanamiento reversible e inversión de onda T.


**Anormalidades tiroideas:** bocio eutiroideo y/o hipotiroidismo (incluyendo mixedema) acompañados por disminución de  $T_3$  y  $T_4$ . La captación de  $I^{131}$  puede estar elevada. Paradójicamente se ha comunicado raros casos de hipertiroidismo.

**Varios:** escotomas transitorios, hiperparatiroidismo, edema de tobillos y muñeca, artralgias, mialgias.

Se ha comunicado casos de diabetes insípida nefrogénica, hiperparatiroidismo e hipotiroidismo que persisten después de la suspensión del tratamiento con litio.

En raras ocasiones se ha comunicado el desarrollo de decoloración dolorosa de dedos de manos y pies, y frialdad de extremidades dentro del primer día de comenzado el tratamiento.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original



6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

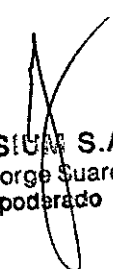
El mecanismo por el cual se producen estos síntomas (que recuerdan el síndrome de Raynaud) se desconoce. La recuperación se produce con la suspensión del tratamiento.

Se han descrito casos de pseudotumor cerebral (aumento de la presión intracraneal y edema de papila). En caso de no ser detectada esta condición, puede producir alteraciones del campo visual y eventualmente ceguera debido a la atrofia del nervio óptico. La aparición de este cuadro obliga a suspender la terapia con litio.


## **SOBREDOSIS**

Los niveles tóxicos 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. Cualquier sobredosis en un paciente que está tomando litio crónicamente debe considerarse potencialmente seria. Una sobredosis aguda única, con frecuencia implica bajo riesgo y los pacientes tienden a tener síntomas leves, sin importar la concentración sérica de litio. Sin embargo, pueden ocurrir síntomas más severos luego de un tiempo si se reduce la eliminación de litio por insuficiencia renal, especialmente si se ha tomado una preparación de liberación lenta. Si un paciente en tratamiento crónico con litio toma una dosis aguda excesiva, puede llevar a una toxicidad seria ya que los tejidos extravasculares se encuentran saturados de litio. El comienzo de los síntomas puede demorarse, con efectos pico a las 24 hs, especialmente en pacientes que no reciben tratamiento crónico o luego del uso de una preparación de liberación prolongada. Los síntomas son:

Leves: náuseas, diarrea, vómitos, visión borrosa, poliuria, vértigo ligero, temblor fino en



**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

# Original



6680

Proyecto de prospecto interior de envase.


reposo, bloqueo cardíaco de primer grado, debilidad muscular y somnolencia.

Moderados: aumento de la confusión, desvanecimientos, fasciculación y aumento de reflejos tendinosos profundos, movimientos mioclónicos y bruscos, ataxia, movimientos coreoatetósicos, incontinencia urinaria y fecal, aumento de la inquietud seguida de estupor, hipernatremia.


Severos: coma, convulsiones, signos cerebelares, disritmias cardíacas incluyendo bloqueo sinoauricular, bradicardia sinusal y de la unión. Hipotensión y raramente hipertensión, colapso circulatorio e insuficiencia renal.

El principal medio de diagnóstico es el cuadro clínico. La litemia es confirmatoria; si se sospecha intoxicación por litio se debe suspender la medicación sin esperar el resultado de la litemia.

Con respecto al manejo de estos pacientes, no se conoce antídoto específico para la intoxicación por litio. La descontaminación intestinal no es útil para la acumulación crónica. Puede ser útil la irrigación completa del intestino en pacientes que ingieren grandes cantidades de litio de liberación lenta. El carbón activado no absorbe el litio. La hemodiálisis es el tratamiento de elección para la intoxicación severa y debe considerarse en todos los pacientes con marcadas características neurológicas. Es el método más eficiente para reducir las concentraciones de litio rápidamente, aunque pueden esperarse sustanciales aumentos de rebote cuando se interrumpe la diálisis, y puedan requerirse tratamientos prolongados o reiterados. Debe considerarse también en casos de sobredosis aguda, aguda sobre crónica o crónica en pacientes con síntomas severos, sin importar la concentración sérica de litio. La



ELISUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apothecary



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISUM S.A.



# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

mejoría clínica generalmente lleva más tiempo que la reducción de las concentraciones séricas de litio.

Para un manejo adicional de la sobredosis debería adecuarse a la práctica clínica o a las recomendaciones de los centros de toxicología.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*

*Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.*

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.*

## PRESENTACIÓN


Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de acción prolongada, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.


## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar los comprimidos en su envase original a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C).

**"Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños"**

***"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."***

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Aboogado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

8380

**ELISIUM S.A.**

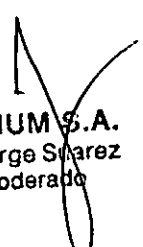
Director Técnico. Pablo Adrian Minkowicz - Farmacéutico

Elaborado en Darwin 429 - (C1414CUI) Buenos Aires


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.820

*Fecha de última revisión: junio 2015*



**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

**LITHIUN®**

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Su médico le ha prescrito LITHIUN®. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna pregunta sobre LITHIUN®, consulte a su médico.


### Qué es LITHIUN®?


LITHIUN® 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).

### ANTES DE USAR LITHIUN®:

Antes de comenzar a tomar LITHIUN®, coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo si usted:

- Tiene problemas en sus riñones
- Tiene problemas del corazón
- Tiene problemas de tiroides
- Tiene sudoración excesiva
- Tiene diarreas habitualmente
- Tiene vómitos habitualmente
- Tiene psoriasis
- Está embarazada o planea estarlo durante el tratamiento

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
ApoDERado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6 6 8 0

- Toma diuréticos o algún otro medicamento


Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos que se compran sin receta, vitaminas y suplementos dietarios. Los medicamentos pueden tener interacciones entre sí, que pueden causar efectos adversos serios.


Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando diuréticos (utilizados para aumentar la cantidad de orina producida, como tiazidas o acetazolamida o furosemida o bumetanida), neurolépticos (utilizado para tratar ciertos trastornos psiquiátricos, como haloperidol), fluoxetina o fluvoxamina (utilizados para tratar la depresión), antiinflamatorios no esteroides (como indometacina, fenilbutazona, ibuprofeno o los inhibidores de la COX), antiepilépticos (utilizado para controlar convulsiones o ataques, como carbamazepina o fenitoína), medicamentos para tratar la tensión arterial alta (como captopril, enalapril, losartan, metildopa), bloqueantes neuromusculares (utilizados para relajar los músculos durante una cirugía, como succinilcolina o pancuronio), xantinas (utilizadas en el tratamiento del asma, como teofilina) o medicamentos que contengan bicarbonato sódico (utilizados para tratar la indigestión o la acidez de estómago).

## Durante el tratamiento:

LITHIUN® debe utilizarse siempre bajo control médico. Acuda a su médico con regularidad. Para controlar el tratamiento correctamente su médico puede pedir que se le practiquen análisis de sangre periódicamente.

Si necesita información adicional consulte a su médico.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Durante el inicio del tratamiento pueden aparecer algunos síntomas como: temblor fino en las manos, poliuria (micción de orina mayor que lo habitual), y sed leve. Estos síntomas pueden persistir durante todo el tratamiento. Náuseas leves y transitorias y malestar general, pueden también aparecer durante los primeros días de administración del litio. Estos efectos adversos generalmente desaparecen al continuar el tratamiento. Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece un efecto adverso no mencionado.

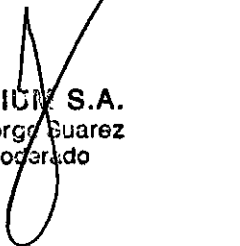
## Quiénes no deben tomar LITHIUN®?


No tome LITHIUN®:

- Si es alérgico al carbonato de litio, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene insuficiencia renal grave
- Si tiene una enfermedad grave del corazón
- Si está muy débil o deshidratado
- Si está embarazada o amamantando (dando el pecho a su bebé)
- Si es menor de 12 años
- Si tiene un hipotiroidismo no tratado
- Si toma diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora

## USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

- Tome LITHIUN® exactamente como se lo prescribió su médico. No tome más dosis que la

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
ApoDERado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.







# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.


que le prescribió su médico.


- La dosis varía de un paciente a otro. Su médico le ajustará la dosis en función de la respuesta y sus valores de litemia (cantidad o niveles de litio en sangre).
- Los pacientes ancianos pueden requerir un ajuste más lento de la dosis.
- Los comprimidos se toman 3 ó 4 veces al día, según lo indique su médico.
- LITHIUN® se administra por vía oral.
- LITHIUN® puede tomarse junto con cualquier alimento o bebida no alcohólica. Durante el tratamiento es recomendable que beba bastante agua u otros líquidos cada día. En caso de que usted siga una dieta pobre en sal informe a su médico.
- Nunca cambie usted mismo la dosis que le ha recetado su médico. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico
- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con LITHIUN®.

No suspenda el tratamiento sin consultar con su médico ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

- Niveles de litio en sangre: Para que el litio sea eficaz, debe haber ciertos niveles de litio en la sangre. Su médico puede solicitarle análisis de sangre para asegurarse de que usted tiene una cantidad adecuada y no excesiva de litio en la sangre. Al principio del tratamiento puede ser necesario hacer los análisis 1 o 2 veces por semana y posteriormente cada 1-2 meses. La sangre para las litemias debe extraerse entre 8 y 12 hs. después de la última toma de la noche y antes

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

666

Proyecto de prospecto interior de envase.

de la primera toma de la mañana. Si usted tiene que tomar un comprimido de LITHIUN® por la mañana, tómelo después de hacerse el análisis de sangre.

Es posible que se le tengan que realizar otros análisis de sangre para determinar si hay efectos nocivos del litio sobre el riñón o tiroides.

- Si olvidó tomar alguna dosis, no tome una dosis doble para compensarla.
- Si usted toma demasiado LITHIUN® o sobrepasa la dosis, llame a su médico o a un centro de intoxicaciones a la brevedad:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*


*Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.*

## EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, LITHIUN® puede producir efectos indeseables o adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los efectos indeseables que pueden observarse son los siguientes:

- Temblor fino en las manos, aumento de la cantidad o de la frecuencia de orina y sed, generalmente aparecen al inicio del tratamiento y pueden persistir durante el mismo. Las náuseas y el malestar general, pueden también aparecer durante los primeros días de administración del litio y generalmente desaparecen al continuar el mismo.
- Temblor, debilidad muscular, dolor de cabeza, confusión, somnolencia (sensación de sueño durante el día).

**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

6 2 0 0

Proyecto de prospecto interior de envase.

- Falta de apetito, disminución de peso, náuseas, vómitos, diarrea.
- Hipotiroidismo (baja actividad de la glándula tiroides), bocio (aumento de tamaño de la glándula tiroides).
- Reacción excesiva a los estímulos, aumento del tono muscular.
- Aumento de glóbulos blancos en la sangre.
- Alteraciones no graves del electrocardiograma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Estos no son todos los efectos adversos de LITHIUN®. Pregunte a su médico para más información.

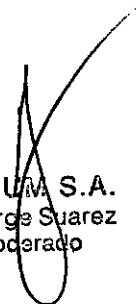
## RECORDATORIO


"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

## PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA LITHIUN®

### Toxicidad con litio:

Los signos de toxicidad están relacionados con los niveles de litio en sangre. Como signos tempranos de toxicidad pueden aparecer diarrea, vómitos, mareos y/o temblor grosero de las extremidades y mandíbula inferior, somnolencia, debilidad muscular y falta de coordinación. Más tardíamente y con concentraciones mayores de litio puede aparecer ataxia (falta de coordinación de los movimientos), vahídos (mareo momentáneo), dificultad para hablar, hiperirritabilidad

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

980

Proyecto de prospecto interior de envase.

muscular (sacudidas musculares seguidas), movimientos involuntarios breves y repetitivos, visión borrosa, tinnitus (escuchar ruidos en el oído), orina más diluida y psicosis tóxica (cuadro mental caracterizado por pérdida de contacto con la realidad). Si aparece alguno de estos síntomas consulte urgentemente con su médico.

## Conducción y uso de máquinas:

LITHIUN® 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.


*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*


*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

## MODO DE CONSERVACIÓN

- Conserve LITHIUN® en su envase original a temperatura ambiente (15 a 30°C)
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase
- Mantenga LITHIUN® lejos del alcance de los niños

## PRESENTACIONES

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ELISIUM

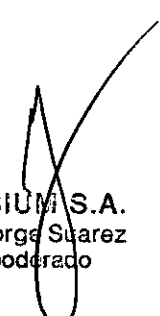
Director Técnico. Pablo Adrian Minkowicz - Farmacéutico


Elaborado en Darwin 429 - (C1414CUI) Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.820

Fecha de última revisión: junio 2015

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6 8 8 0

**LITHIUN®**

**Carbonato de litio 300 mg**

**Comprimidos ranurados**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

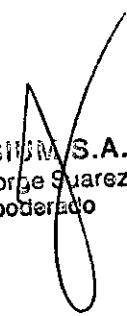
Carbonato de litio .....	300,0 mg
Almidón de Maiz.....	70,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	3,5 mg
Croscarmelosa Sódica.....	42,0 mg
Celulosa Microcristalina.....	270,5 mg
Estearato de Magnesio.....	7,0 mg
Pluronic F-68.....	7,0 mg


## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimaníaco, antirrecurrential. (Código ATCN05AN01)

## INDICACIONES

Indicado en el tratamiento de episodios maníacos de los trastornos bipolares y como tratamiento de mantenimiento para pacientes con trastornos bipolares con antecedentes de manía.

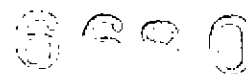
  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PAUL A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original



Proyecto de prospecto interior de envase.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

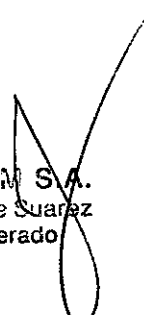
El litio es un metal alcalino con una única carga eléctrica. Los estudios preclínicos han demostrado que el litio altera el transporte de sodio en las células nerviosas y musculares y produce un cambio hacia el metabolismo intraneuronal de las catecolaminas aunque se desconoce el mecanismo bioquímico específico de la acción del litio en la manía.

## FARMACOCINÉTICA


El litio es rápida y completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. La concentración sérica pico se obtiene entre las 0,5 y 3 hs. luego de la ingestión del comprimido. El litio se distribuye en todo el organismo y la distribución se completa entre las 6 y las 10 hs. de suministrado. Concentraciones mayores a las séricas se producen en el hueso, glándula tiroides y ciertas partes del cerebro. El litio se excreta sin cambios predominantemente en la orina. No se une a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación en pacientes con función renal normal es de 20 a 24 hs. Esta es la causa por la que se alcanzan concentraciones estables en plasma alrededor de una semana luego de iniciar el tratamiento. La farmacocinética del litio varía considerablemente entre sujetos, pero es relativamente estable en un paciente individual.

## POSOLOGÍA

Los comprimidos de liberación inmediata habitualmente son administrados 3 ó 4 veces al día. Al iniciar el tratamiento, la dosis debe individualizarse de acuerdo a los niveles séricos y a la respuesta clínica.



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

*Manía aguda:* La respuesta óptima al tratamiento usualmente se alcanza y se mantiene con dosis de litio de 1800 mg/día en dosis divididas. Tales dosis producen normalmente un nivel sérico efectivo de litio de 1 a 1,5 mEq/l. La dosis debe ser personalizada según niveles séricos y respuesta clínica, por lo que es imprescindible el monitoreo regular de la litemia y de la respuesta clínica. En fase aguda se debe dosar la litemia dos veces por semana hasta la estabilización de los niveles séricos y las condiciones clínicas. La sangre para las litemias debe extraerse entre 8 y 12 hs. después de la última toma nocturna y antes de la primera toma de la mañana.

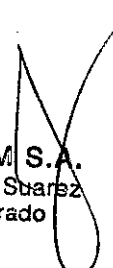
*Terapia de mantenimiento:* La litemia deseable está entre 0,6 y 1,2 mEq/l. La dosis requerida varía de un individuo a otro, pero se encuentra generalmente en un rango de 900 a 1200 mg/día, en dosis divididas. Los niveles séricos de litio en casos no complicados que reciban tratamiento de mantenimiento durante la remisión, deben ser monitoreados como mínimo cada dos meses.

Los pacientes inusualmente sensibles al litio pueden exhibir signos de toxicidad con niveles séricos de 1 a 1,5 mEq/l. Deben evitarse niveles mayores a 2 mEq/l.


Los pacientes ancianos frecuentemente responden a dosis menores y pueden presentar signos de toxicidad a los niveles séricos normalmente tolerados por adultos jóvenes.

## CONTRAINDICACIONES

El litio no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al litio, insuficiencia renal o cardíaca significativa, a pacientes con hipotiroidismo no tratado, a pacientes en regímenes hiposódicos, con deshidratación o depleción de sodio, o a pacientes que reciban diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora. Embarazo y lactancia. Enfermedad de Addison.



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Stasz  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.


6680

## ADVERTENCIAS

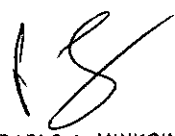
El litio no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal o cardíaca significativa, debilidad o deshidratación severas (vómitos, diarrea), depleción de sodio, infección intercurrente y a pacientes que reciben diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora ya que el riesgo de toxicidad por litio es muy alto en estos pacientes. Si la indicación psiquiátrica compromete la vida y si tales pacientes fallan en responder a otras medidas, el tratamiento con litio debe efectuarse con extremada precaución incluyendo determinaciones diarias de litio sérico y ajustando la dosis a las usualmente bajas toleradas por estos individuos. En tales casos la hospitalización es imprescindible.

La terapia crónica con litio puede asociarse a disminución de la capacidad de concentración renal presentándose ocasionalmente como una diabetes insípida nefrogénica con poliuria y polidipsia. Tales pacientes deben ser manejados en forma cuidadosa para evitar su deshidratación, con la resultante retención de litio y consiguiente toxicidad. Esta condición es usualmente reversible al discontinuar el litio. Si bien se han observado cambios morfológicos de fibrosis glomerular e intersticial y atrofia nefrogénica en pacientes en terapia crónica con litio, la relación entre función y cambios morfológicos y su asociación a la terapia con litio no ha sido establecida.

Cuando se quiere determinar la función renal basal, previamente a comenzar la terapia con litio, se puede solicitar una rutina urinaria y otros análisis para evaluar la función tubular (gravedad específica urinaria u osmolaridad, seguido a un periodo de privación de agua, o volumen urinario de 24 hs.) y función glomerular (creatinina sérica o clearance de creatinina). Durante el



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

tratamiento con litio, si hay cambios repentinos o progresivos de la función renal, reevaluar la continuación o suspensión del mismo.

La toxicidad por litio está estrechamente relacionada a las concentraciones de litio sérico y puede ocurrir a dosis cercanas a las concentraciones terapéuticas. Se debe disponer de la facilidad para una adecuada determinación de las concentraciones séricas del litio antes de iniciar la terapia.

Los pacientes ambulatorios y sus familias deben ser advertidos de que el paciente debe discontinuar la terapia con litio y llamar al médico si aparecen signos clínicos de intoxicación como diarrea, vómitos, temblor, ataxia leve, somnolencia o debilidad muscular.

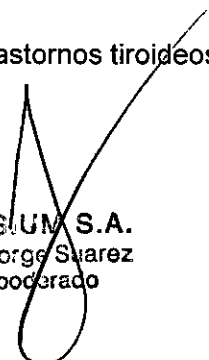
## PRECAUCIONES

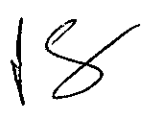
### Generales

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

Considerando que el litio disminuye la reabsorción de sodio por los túbulos renales, con el riesgo consiguiente de depleción sódica, es esencial para el paciente mantener una dieta normal, que incluya sal, y un adecuado ingreso de líquidos (2500 a 3000 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 deberá reponer sal y fluidos. Los cuadros infecciosos que cursan con temperatura elevada pueden también exigir una reducción o suspensión temporaria de la medicación.

Los pacientes con trastornos tiroideos subyacentes existentes previamente no constituyen

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

6 8 0

Proyecto de prospecto interior de envase.

necesariamente una contraindicación para el tratamiento con litio. En pacientes con probabilidad de hipotiroidismo se exige un cuidadoso monitoreo de la función tiroidea durante la estabilización y el mantenimiento con litio, que permita la corrección de los cambios de los parámetros tiroideos, si los hubiera. Cuando ocurre el hipotiroidismo durante la estabilización y mantenimiento con litio, puede ser necesaria la administración de hormona tiroidea.

Se recomienda control periódico de la glucemia, especialmente en pacientes diabéticos; igualmente se recomienda el control periódico de la función renal, valoración de proteinuria y examen cardíaco.

El litio puede disminuir el alerta mental, hecho que debe tenerse en cuenta en aquellos pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias.

Durante el tratamiento con litio se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas.

Se han informado reportes post comercialización de una posible asociación entre el tratamiento con litio y el revelamiento del Síndrome de Brugada. Este síndrome es un trastorno caracterizado por encuentros electrocardiográficos y riesgo de muerte súbita. El litio debería ser evitado en pacientes con este síndrome o en aquellos en los que se sospecha que lo padecen. Se recomienda consultar con un cardiólogo si:

- 1) Se sospecha que los pacientes podrían tener el Síndrome de Brugada o factores de riesgo para padecerlo, ejemplo: síncope inexplicado, historia familiar de Síndrome de Brugada o historia familiar de muerte súbita inexplicada antes de los 45 años,
- 2) Pacientes que desarrollaron síncope inexplicado o palpitaciones después de comenzar el

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

①



# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

tratamiento con litio.

## Interacciones medicamentosas

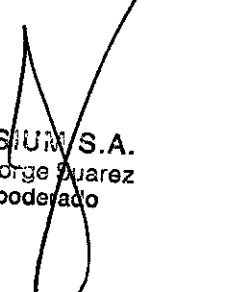
### Terapia combinada con Neurolépticos:


Se ha registrado un síndrome encefalopático (caracterizado por debilidad, letargo, fiebre, temblor, confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, elevación de enzimas séricas, BUN y FBS [glucemia en ayunas]) seguido por un daño cerebral irreversible en unos pocos pacientes tratados con litio y haloperidol . Debido a una posible relación causal entre un síndrome encefalopático y la administración concomitante de litio y drogas neurolépticas, los pacientes que reciban la combinación deben ser seguidos estrechamente para detectar cualquier evidencia temprana de toxicidad neurológica y discontinuar el tratamiento.

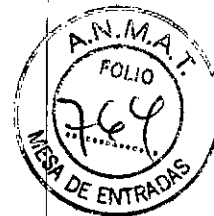
### Interacciones con las cuales aumentan las concentraciones de litio:

Si se inicia el tratamiento con algunas de estas drogas, se deberá ajustar la dosis del litio o suspender el tratamiento concomitante, según sea apropiado.

- Metronidazol
- Antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (monitorear más frecuentemente las concentraciones séricas de litio si se inicia o discontinúa una terapia con AINEs)
- Inhibidores de la ECA (enalapril, captopril, )
- Antagonistas del receptor de angiotensina II (losartan)
- Diuréticos (las tiazidas mostraron efectos antidiuréticos paradójales que resultan en posible

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

retención de líquidos e intoxicación por litio). Si un diurético tiazídico es prescrito a un paciente en tratamiento con litio, la dosis de litio debe ser reducida y el paciente monitoreado más frecuentemente. Las mismas precauciones deben tenerse en cuenta con la asociación de diuréticos e inhibidores de la ECA.

### Interacciones con las cuales disminuyen las concentraciones de litio:

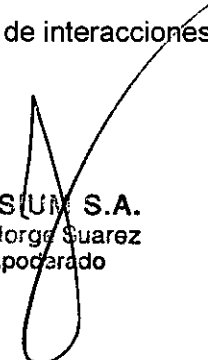
- Xantinas (teofilina, cafeína)
- Productos que contengan bicarbonato de sodio
- Diuréticos (osmóticos e inhibidores de la anhidrasa carbónica)
- Urea

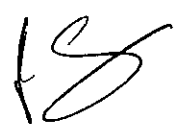
### Interacciones que causan neurotoxicidad:

- Neurolépticos (particularmente haloperidol a altas dosis) Metildopa
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluvoxamina, fluoxetina), pueden precipitar un síndrome serotoninérgico, el cual justifica la inmediata suspensión del tratamiento.
- Bloqueantes de los canales de calcio pueden conducir a riesgo de neurotoxicidad en forma de ataxia, confusión y somnolencia, la cual es reversible luego de la discontinuación de la droga. Pueden incrementarse las concentraciones de litio.
- Carbamazepina puede conducir a mareos, somnolencia, confusión y signos cerebelosos.

El litio puede prolongar el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares. Estos agentes deben usarse con precaución en pacientes que reciben litio.

Ha habido reportes de interacciones entre litio y fenitoína, indometacina y otros inhibidores de la

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apozarado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

prostaglandina-sintetasa.

## **Embarazo**

El litio puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, según se ha demostrado con experiencias en ratas y ratones. Los datos provenientes de la casuística en seres humanos sugieren un incremento en las anomalías cardíacas especialmente la de Ebstein. Si la droga es usada en mujeres en edad fértil o durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras toma litio, debe ser informada por el médico de los riesgos potenciales para el feto. En lo posible el litio debe ser suspendido durante, al menos, el primer trimestre del embarazo, salvo que se establezca que esta suspensión amenace seriamente a la madre.

## **Lactancia**

El litio se excreta en la leche humana, por lo cual durante la terapia con litio debe discontinuarse la lactancia.


## **Uso en pediatría**

No se recomienda el empleo de litio en niños menores de 12 años ya que no hay información sobre su seguridad y eficacia. Se ha informado un síndrome transitorio de distonía aguda e hiperreflexia en un niño de 15 kilos que recibió 300 mg de carbonato de litio.

## **Uso en ancianos**

Los pacientes añosos requieren usualmente menores dosis para alcanzar niveles séricos terapéuticos, exhibiendo asimismo reacciones adversas con litemias usualmente toleradas por pacientes más jóvenes (Ver *POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN*)).

**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suárez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



6680

# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

## REACCIONES ADVERSAS

La ocurrencia y severidad de las reacciones adversas están, generalmente, directamente relacionadas a las concentraciones de litio sérico y a la sensibilidad individual del paciente al litio.

### Toxicidad con litio:

El riesgo de toxicidad aumenta 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.


Durante la terapia inicial de la fase maníaca puede ocurrir un temblor fino en manos, poliuria, y sed leve, y persistir durante todo el tratamiento. Náuseas leves y transitorias y malestar general, pueden también aparecer durante los primeros días de administración del litio. 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.

Como signos tempranos de toxicidad pueden aparecer diarrea, vómitos, somolencia, debilidad muscular y falta de coordinación, que pueden aparecer con niveles menores a 2 mEq/l. Con litemias más altas, pueden aparecer mareos, ataxia, visión borrosa, tinnitus y dilución de la orina. Litemias superiores a 3 mEq/l pueden producir un cuadro clínico complejo y multiorgánico. La litemia no debe exceder los 2 mEq/l durante el tratamiento agudo.

Los siguientes efectos colaterales han sido comunicados sin relación directa con los niveles de litemia:



ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado



Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

**Neuromusculares/:** temblor, hiperirritabilidad muscular (fasciculaciones, sacudidas musculares, movimientos clónicos de los miembros), ataxia, movimientos coreo-atetósicos, hiperreflexia tendinosa profunda.

**Sistema Nervioso Central:** distonía aguda, convulsiones epileptiformes, trastornos del habla, mareos, vértigo, nistagmus, incontinencia de orina o heces, somnolencia, retardo psicomotor, inquietud, confusión, estupor, coma, desmayos.

**Cardiovasculares:** arritmias, hipotensión, colapso circulatorio periférico, disfunción sinusal con bradicardia severa y síncope, revelamiento del Síndrome de Brugada (Ver *PRECAUCIONES*).

**Gastrointestinales:** anorexia, náuseas, vómitos, diarrea.

**Genitourinarias:** oliguria, glucosuria, albuminuria, poliuria

**Dermatológicos:** cabello seco y afinado, anestesia cutánea, foliculitis crónica, alopecia, psoriasis o exacerbación de la misma, cutis seroso.

**Sistema nervioso autónomo:** visión borrosa, boca seca..

**Cambios en el EEG:** retardo difuso, ensanchamiento de la frecuencia del espectro, potenciación y desorganización del ritmo de base.


**Cambios en ECG:** aplanamiento reversible, isoelectricidad o inversión de la onda T

**Anormalidades tiroideas:** bocio eutiroides y/o hipotiroidismo (incluyendo mixedema) acompañados por disminución de  $T_3$  y  $T_4$ . La captación de  $I^{131}$  puede estar elevada.

Paradójicamente se ha comunicado raros casos de hipertiroidismo.

**Varios:** fatiga, letargo, escotomas transitorios, deshidratación, pérdida de peso, tendencia al

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Aprobado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

sueño. Se han descrito casos de pseudotumor cerebral (aumento de la presión intracraneal y edema de papila). En caso de no ser detectada esta condición, puede producir alteraciones del campo visual y eventualmente ceguera debido a la atrofia del nervio óptico. La aparición de este cuadro obliga a suspender la terapia con litio.

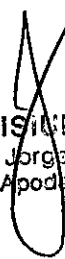
## Reacciones diversas no relacionadas con la dosis


Cambios transitorios electroencefalográficos y electrocardiográficos, leucocitosis, cefalea, bocio difuso no tóxico, con o sin hipotiroidismo, hiperglicemia transitoria, prurito generalizado con o sin erupción, úlceras cutáneas, albuminuria, empeoramiento de los síndromes orgánicos cerebrales, aumento excesivo de peso, edema de tobillos o muñecas, y sed o poliuria, a veces se asemeja a la diabetes insípida, y sabor metálico.

Se ha comunicado un solo reporte sobre el desarrollo de decoloración dolorosa de dedos de manos y pies, y frialdad de extremidades dentro del primer día de comenzado el tratamiento. El mecanismo por el cual se producen estos síntomas (que recuerdan el síndrome de Raynaud) se desconoce. La recuperación se produce con la suspensión del tratamiento.

## SOBREDOSIS

Los niveles tóxicos 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 se sospecha intoxicación por litio se debe suspender la

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

6680

Proyecto de prospecto interior de envase.

medicación sin esperar el resultado de la litemia.

No se conoce antídoto específico para la intoxicación por litio. Los síntomas tóxicos tempranos generalmente desaparecen al suspender el tratamiento, el que se debe reiniciar a menores dosis luego de 24 ó 48 horas. En casos graves de sobredosis el tratamiento es esencialmente el mismo que el de la intoxicación barbitúrica: lavado gástrico, reposición de fluidos y electrolitos, y regulación de la función renal. El manitol, la urea y la aminofilina aumentan la excreción de litio. La hemodiálisis es un método rápido y eficaz para remover el litio en pacientes gravemente intoxicados.

Es esencial la profilaxis de las complicaciones infecciosas, la Rx de tórax y la preservación de una respiración adecuada.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*

*Hospital A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.*

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.*


## PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar los comprimidos en su envase original a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30 °C).

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suárez  
Apoierado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





# Original

Proyecto de prospecto interior de envase.

6680

**"Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños"**

***"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."***

## ELISIUM

Director Técnico. Pablo Adrian Minkowicz - Farmacéutico

Elaborado en Darwin 429 - (C1414CU) Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.820

*Fecha de última revisión: junio 2015*

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apo. Jor. Jor.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.