



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7850

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009869-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESKALIT SR / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, CARBONATO DE LITIO 450 mg; aprobada por Certificado N° 53.301.

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

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 7850

Que a fojas 190 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 la Especialidad Medicinal denominada ESKALIT SR / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, CARBONATO DE LITIO 450 mg, aprobada por Certificado N° 53.301 y Disposición N° 5854/06, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 157 a 174, para los prospectos y de fojas 175 a 189, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5854/06 los prospectos autorizados por las fojas 157 a 162 y la información para el paciente autorizada por las fojas 175 a 179, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

rp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 7850

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° 53.301 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° 1-0047-0000-009869-14-0

DISPOSICIÓN N° 7850

Jfs

Ing ROGELIO 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° **7850** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ESKALIT SR / CARBONATO DE LITIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA, CARBONATO DE LITIO 450 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5854/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024229-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6680/11.	Prospectos de fs. 157 a 174, corresponde desglosar de fs. 157 a 162. Información para el paciente de fs. 175 a 189, corresponde desglosar de fs. 175 a 179.-

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

Rp.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.301 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{25 SEP 2015}....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-009869-14-0

DISPOSICIÓN N°

7850

Jfs

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

Rp.
①



PROYECTO DE PROSPECTO

ESKALIT® SR
CARBONATO DE LITIO 450 mg
 Comprimidos de liberación controlada

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Alemana

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido de liberación controlada de **ESKALIT® SR** contiene:
 Carbonato de litio 450,00 mg; Povidona 90,00 mg; Almidón de maíz 27,50 mg; Lactosa 62,00 mg; Gelatina 2,50 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 3,00 mg; Talco purificado 45,00 mg; Araquinato cálcico 15,00 mg; Talco micronizado 2755 1,20 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Estearato de magnesio 0,15 mg; Polietilenglicol 6000 0,20 mg; Eudragit E12.5 0,75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimaniaco, antirrecurrencial. (Código ATC: N05AN01)

INDICACIONES:

ESKALIT® SR está indicado para el tratamiento de episodios agudos de manía o hipomanía y para la profilaxis del trastorno bipolar.

ESKALIT® SR es un comprimido de liberación controlada, diseñado para reducir fluctuaciones en los niveles séricos de litio y la probabilidad de reacciones adversas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**Propiedades Farmacodinámicas:**

El carbonato de litio es usado como fuente de iones litio. Se desconoce el mecanismo por el cual ejerce su efecto en los trastornos afectivos, pero puede estar relacionado con procesos mediados por la inhibición del receptor del neurotransmisor que involucran beta-adrenorreceptores. Se usa en el tratamiento de episodios agudos de manía o hipomanía y para la profilaxis del trastorno bipolar.

Propiedades Farmacocinéticas:

El litio es rápidamente absorbido por el tracto gastrointestinal, y se distribuye en un período de varias horas a todo el cuerpo. El litio se excreta casi en forma exclusiva por los riñones aunque también puede detectarse en el sudor y en la saliva. No se une a proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. La vida media del litio de liberación no sostenida varía considerablemente, aunque en general es de 12 a 24 horas luego de una dosis única. Sin embargo, se ve incrementada por ejemplo, en aquellos pacientes con insuficiencia renal y con la edad, y puede incrementar significativamente durante el tratamiento prolongado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**Posología:**

Adultos: ESKALIT® SR debe administrarse dos veces por día.

Tratamiento de la manía aguda o hipomanía:

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

Profilaxis: La dosis usual de inicio es de un comprimido dos veces por día. Luego debe ajustarse la dosis hasta mantener un nivel sérico de 0,5 a 1,0 mmol/l. Debe medirse la concentración sérica de litio luego de cuatro a siete días de tratamiento y luego todas las semanas hasta que la dosificación se haya mantenido constante durante cuatro semanas. La frecuencia de los controles debe reducirse gradualmente hasta un mínimo de una vez cada





7850

dos meses, aunque debe aumentarse luego de cualquier situación en la cual sean posibles cambios en los niveles de litio (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Deben tomarse muestras de sangre para medir la concentración sérica de litio inmediatamente antes del momento de tomar una dosis y no menos de 12 horas después de la dosis anterior.

Deben evitarse niveles de más de 2 mmol/l.

Pacientes de edad avanzada: Usar con precaución. Iniciar con medio comprimido dos veces por día y ajustar los niveles séricos hasta el valor más bajo de los rangos arriba mencionados (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

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

Niños: No se recomienda el uso en niños menores de 12 años de edad.

Administración: Oral.

Discontinuación planeada de litio:

Se recomienda la discontinuación gradual del litio (durante un período de al menos 2 semanas), ya que puede retrasar la recurrencia de los síntomas subyacentes del paciente.

Discontinuación del litio debido a toxicidad:

Ante el primer signo de toxicidad, el tratamiento debe ser inmediatamente discontinuado (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

CONTRAINDICACIONES:

No usar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al litio, insuficiencia renal, enfermedad cardíaca, o hipotiroidismo no tratado. No debe administrarse litio a pacientes con niveles corporales bajos de sodio, incluyendo, por ejemplo, pacientes deshidratados, aquellos a dieta con bajo contenido de sodio, y aquellos con enfermedad de Addison.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los vómitos, la diarrea, la infección intercurrente, la falta de líquidos y los fármacos que pueden perjudicar el equilibrio de electrolitos, tales como los diuréticos, pueden reducir la excreción de litio y por lo tanto precipitar intoxicación; pudiendo requerir una reducción en la dosis. Debe usarse con precaución en pacientes geriátricos ya que la excreción de litio también puede estar reducida.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de hipotiroidismo y de disfunción renal que surgen durante el tratamiento prolongado y realizarse evaluaciones periódicas.

Se han reportado cambios histológicos (incluyendo nefropatía tubulointersticial) luego del tratamiento prolongado con litio. Estos cambios pueden conducir a una función renal alterada. No es claro si estos cambios son siempre reversibles cuando se discontinúa litio. Se recomienda el monitoreo periódico de la función renal.

La terapia con litio puede disminuir el umbral de convulsiones e incrementar los riesgos de efectos adversos neurológicos luego de la terapia electroconvulsiva (TEC). Si se administra TEC a pacientes en tratamiento con litio, se deben controlar los niveles de litio previamente para asegurarse que son moderados (alrededor de 0,4 – 1 mmol/l) y debe considerarse una baja dosis eléctrica en el primer tratamiento.

Los pacientes que reciben neurolépticos concomitantemente con litio deben ser monitoreados cuidadosamente para evidencia temprana de toxicidad neurológica y el tratamiento debe ser rápidamente discontinuado si aparecen síntomas. En extremadamente raras ocasiones, la administración concurrente de litio con neurolépticos puede resultar en un síndrome encefalopático (caracterizado por delirio, convulsiones o una incrementada incidencia de síntomas extrapiramidales) que puede ser similar o igual a un síndrome



neuroléptico maligno. En algunas instancias, el síndrome fue seguido de un daño cerebral irreversible. Ver **Interacciones**.

Debe advertirse a los pacientes sobre los síntomas de intoxicación inminente (ver **REACCIONES ADVERSAS**), sobre la urgencia de acción inmediata en caso de aparecer estos síntomas, y además, de la necesidad de mantener una constante y adecuada ingesta de sal y agua. Los pacientes ambulatorios deben ser advertidos de tomar su medicación en el horario pautado. Si se omite una dosis, el paciente debe esperar hasta la próxima dosis programada. No debe tomarse una doble dosis para compensar la dosis omitida. Debe discontinuarse inmediatamente el tratamiento ante los primeros signos de toxicidad los cuales incluyen eventos cardiovasculares, eventos renales, eventos neurológicos y eventos gastrointestinales (Ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En casos raros se ha informado insuficiencia renal aguda con toxicidad al litio.

Tumores renales: Se han reportado casos de microquistes, oncocitomas y carcinoma del túbulo colector renal, en pacientes con insuficiencia renal severa que han recibido litio por más de 10 años (Ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Los pacientes con la rara condición de intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción glucosa-galactosa no deben tomar litio.

Debe usarse litio con particular cuidado en las personas mayores dado que este grupo puede ser particularmente susceptible a toxicidad debida a la función renal disminuida y su consecuente eliminación (Ver **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Los pacientes con trastorno bipolar pueden experimentar deterioro de sus síntomas depresivos y/o surgimiento de ideas y comportamientos suicidas (intencionalidad suicida), se encuentren o no tomando medicaciones 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.

Los pacientes (y quienes cuidan a los pacientes) deberían ser alertados acerca de la necesidad de monitorear cualquier deterioro de su condición y/o aparición de ideación/comportamiento suicida o pensamientos de daño a sí mismo y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Interacciones:

Interacciones que aumentan la concentración de litio:

- Metronidazol.
- Antiinflamatorios no esteroides, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II (monitorear las concentraciones séricas de litio con más frecuencia si se inicia o discontinúa el tratamiento con AINE).
- Inhibidores de ECA.
- Antagonistas del receptor de angiotensina II.
- Diuréticos (las tiazidas muestran un efecto antidiurético paradójico que produce posible retención de líquidos e intoxicación con litio).

Interacciones que reducen las concentraciones de litio:

- Urea.
- Xantinas.
- Productos que contienen bicarbonato de sodio.
- Diuréticos (inhibidores de la anhidrasa carbónica).

Interacciones que producen neurotoxicidad:

- Neurolépticos.
- Carbamazepina.
- Metildopa.
- Inhibidores Selectivos de Recaptación de Serotonina (por ej., fluvoxamina y fluoxetina) ya que esta combinación puede precipitar un síndrome serotoninérgico.



7850



- Bloqueantes de canales de calcio.
- Antidepresivos tricíclicos.

El litio puede prolongar los efectos de agentes bloqueantes neuromusculares.

Embarazo y Lactancia:

El litio atraviesa la barrera placentaria. En estudios realizados en animales, se ha informado que el litio interfiere con la fertilidad, la gestación y el desarrollo fetal. Existe evidencia epidemiológica de que el litio puede ser perjudicial en el embarazo humano. No debe usarse terapia con litio durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, salvo que se considere esencial. En ciertos casos, en los cuales podría existir un severo riesgo para el paciente si se interrumpe el tratamiento, se ha continuado la administración de litio durante el embarazo. Si se administra, sin embargo, deben medirse los niveles en suero con mayor frecuencia debido a los cambios en la función renal asociados con el embarazo y el parto. Dado que no se encuentran disponibles datos adecuados sobre el uso durante la lactancia ni estudios adecuados de reproducción animal, no se aconseja la lactancia.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Usar Maquinarias:

Debido a que el litio puede causar perturbaciones del SNC, debe advertirse a los pacientes sobre el posible riesgo cuando conduzcan automóviles u operen maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Tratamiento inicial: Pueden ocurrir temblores finos de las manos, poliuria, sed y náuseas.

La clasificación de frecuencia para estas reacciones adversas no puede ser adecuadamente estimada a partir de la información disponible de estudios clínicos.

Trastornos de la sangre y sistema linfático: Leucocitosis.

Trastornos endócrinos: Bocio eutiroideo, hipotiroidismo, hipertiroidismo, hiperparatiroidismo.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Hiperglucemia, hipercalcemia, aumento de peso, anorexia, polidipsia.

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones, somnolencia, pérdida de memoria.

Trastornos del sistema nervioso: Temblor, ataxia, neuropatía sensorimotor periférica, reflejos tendinosos profundos hiperactivos, síntomas extrapiramidales, convulsiones, dificultad para hablar, mareos, vértigo, mareos, nistagmus, estupor, coma, pseudotumor cerebral, disgeusia, miastenia gravis.

Trastornos oculares: Escotoma, visión borrosa.

Trastornos cardíacos: Arritmia cardíaca, de la cual la bradicardia debida a la disfunción del nodo sinusal es la más frecuente, y edema. Cambios en el ECG: aplanamiento reversible e inversión de onda T.

Trastornos vasculares: Colapso circulatorio periférico, hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, salivación excesiva, sequedad bucal.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: Alopecia, folliculitis, prurito, exacerbación de la psoriasis, rash y otros signos de hipersensibilidad cutánea, erupciones acneiformes, trastorno papular de la piel.

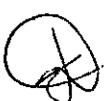
Trastornos musculoesqueléticos y tejido conectivo: Debilidad muscular, artralgia, mialgia.

Trastornos renales y urinarios: Síntomas de diabetes insípida nefrogénica, cambios histológicos renales (incluyendo neuropatía tubulointersticial) y función renal alterada luego del tratamiento prolongado. Frecuencia desconocida: microquistes, oncocitoma y carcinoma del túbulo colector renal (en tratamiento prolongado).

Trastornos mamarios y del sistema reproductivo: Disfunción sexual.

Trastornos generales y del sitio de administración: Edema, sensación de aturdimiento.

Intoxicación (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES): Eventos cardiovasculares, por ejemplo prolongación QT/QTc. Eventos gastrointestinales, por ejemplo vómitos, diarrea. Pueden ocurrir eventos neurológicos, por ejemplo, somnolencia, falta de coordinación y/o un temblor grosero de las extremidades y la mandíbula inferior, especialmente con niveles séricos por encima del rango terapéutico. También se han descrito casos de ataxia, vahído, visión borrosa, disartria, tinitus, hiperirritabilidad muscular, movimientos coreoatetoides,



neuropatía periférica, hipoactividad o ausencia de reflejos tendinosos profundos y psicosis tóxica.

Si aparece cualquiera de los síntomas anteriores, debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente y medir la concentración sérica de litio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Las concentraciones tóxicas para litio son cercanas a las concentraciones terapéuticas. Cualquier sobredosis en un paciente que ha tomado una terapia crónica con litio debe considerarse potencialmente seria. Una sobredosis aguda única, con frecuencia implica bajo riesgo y los pacientes tienden a mostrar sólo síntomas leves, sin importar su concentración sérica de litio. Sin embargo, pueden ocurrir síntomas más severos luego de un retraso si se reduce la eliminación de litio por insuficiencia renal, en particular si se ha tomado una preparación de liberación lenta.

Si un paciente en tratamiento crónico con litio toma una dosis aguda excesiva, puede producirse toxicidad seria, la cual ocurre después de una sobredosis modesta, ya que los tejidos extravasculares se encuentran saturados con litio.

Síntomas:

El comienzo de la sintomatología puede demorarse, con efectos pico que no se produzcan hasta 24 horas, especialmente en pacientes que no reciben tratamiento crónico con litio, o luego del uso de una preparación de liberación prolongada.

Leves: Náuseas, diarrea, vómitos, visión borrosa, poliuria, vértigo ligero, temblor fino en 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 sacudones, ataxia, movimientos coreoatetoides, incontinencia urinaria y fecal, aumento de la inquietud seguida de estupor. Hipernatremia.

Severo: Coma, convulsiones, signos cerebelares, disritmias cardíacas incluyendo bloqueo sino-auricular, bradicardia sinusal y de la unión. Hipotensión o raramente hipertensión, colapso circulatorio e insuficiencia renal.

Manejo:

No hay un antídoto conocido. Debe iniciarse un tratamiento de soporte y sintomático. Es crítica la corrección del balance electrolítico y la reanimación con fluidos.

La descontaminación intestinal no es útil para la acumulación crónica. Puede ser útil irrigación completa del intestino en pacientes que ingieren grandes cantidades de preparación de liberación lenta.

NOTA: El carbón activado no adsorbe el litio.

La hemodiálisis es el tratamiento de elección para casos de intoxicación severa y debe considerarse en todos los pacientes con marcadas características neurológicas. Es el método más eficiente de reducir las concentraciones de litio rápidamente aunque pueden esperarse sustanciales aumentos de rebote cuando se interrumpe la diálisis, y pueden requerirse tratamientos prolongados o reiterados. Debe considerarse también en sobredosis aguda, aguda sobre crónica o crónica en pacientes con síntomas severos, sin importar la concentración sérica de litio.

NOTA: La mejoría clínica generalmente lleva más tiempo que la reducción de las concentraciones séricas de litio, sin importar el método usado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 - Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN:

7850



Envases conteniendo 50, 60, 90 y 100 comprimidos de liberación controlada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a una temperatura inferior a los 25°C.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Los comprimidos pueden separarse a la mitad aunque no deben masticarse ni romperse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 53.301.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK SmPC 14Apr2015

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

785



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

ESKALIT® SR
CARBONATO DE LITIO 450 mg
 Comprimidos de liberación controlada

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Alemana

Lea toda la información cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto, puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas sobre su enfermedad o su medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted. No lo comparta con otros. Puede causarles daño aún si los síntomas son los mismos que los suyos.
- Si alguna de las reacciones adversas se torna seria, o si usted nota alguna reacción adversa que no está detallada en este prospecto, por favor dígame a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **ESKALIT® SR** y para qué se usa?
2. Antes de tomar **ESKALIT® SR**
3. Cómo tomar **ESKALIT® SR**
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de **ESKALIT® SR**
6. Información adicional

1- ¿Qué es ESKALIT® SR y para qué se usa?

ESKALIT® SR está indicado para el tratamiento de episodios agudos de manía o hipomanía y para la profilaxis del trastorno bipolar.

ESKALIT® SR es un comprimido de liberación controlada, diseñado para reducir fluctuaciones en los niveles séricos de litio y la probabilidad de reacciones adversas.

2- Antes de tomar ESKALIT® SR

No tome ESKALIT® SR si:

- Usted es **alérgico (hipersensible)** al litio o a cualquiera de los otros ingredientes de **ESKALIT® SR** (ver Sección 6).
- Usted tiene **problemas renales o cardíacos**.
- Usted tiene **problemas tiroideos** que no están siendo tratados. Signos de problemas tiroideos incluyen: cansancio, letargia, debilidad muscular, calambres, sensación de frío, bajo ritmo cardíaco, piel seca y escamosa, pérdida de pelo, voz ronca y profunda y aumento de peso.
- **Usted está deshidratado, como cuando tiene vómitos o diarrea.**
- **Usted está en una dieta baja en sodio.**
- **Usted tiene Enfermedad de Addison.** Esto es cuando sus glándulas adrenales no están funcionando adecuadamente lo que puede provocar debilidad, cansancio, pérdida de peso y baja presión arterial.

No tome este medicamento si alguna de las condiciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar **ESKALIT® SR**.

Tenga especial cuidado con ESKALIT® SR

Controle con su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento si:

- Tiene una **infección**
- Tiene **intolerancia a algunos azúcares**. Cada comprimido de **ESKALIT® SR** contiene 62 mg de lactosa por dosis. Esto se debe tener en cuenta en pacientes con diabetes (diabetes mellitus).
- Tiene **insuficiencia renal**. Los pacientes con insuficiencia renal severa que recibieron litio por más de 10 años pueden tener el riesgo de desarrollar un tumor renal benigno o maligno (microquistes, oncocitoma o carcinoma del túbulo colector renal).

Tomando otros medicamentos

Por favor informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin una prescripción médica. Esto incluye medicamentos herbarios. Esto se debe a que **ESKALIT® SR** puede afectar la manera en que otros medicamentos funcionan. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa **ESKALIT® SR**.

En particular, debe informarle a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Diuréticos** – utilizados para incrementar la cantidad de orina producida (tales como, furosemida y bendroflumetiazida)
- **Antiinflamatorios no esteroides (AINES)**, incluyendo los inhibidores COX-II – utilizados para el dolor y reumatismo (tales como, ibuprofeno, diclofenac, celecoxib y etorixocib)
- **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)** – utilizados para la depresión (tales como, fluvoxamine y fluoxetina)
- **Medicamentos neurolépticos** – utilizados para desordenes psiquiátricos como esquizofrenia (tal como el haloperidol)
- **Medicamentos para la epilepsia** (como la carbamazepina)
- **Metronidazol** – utilizado para tratar infecciones
- **Medicamentos utilizados para relajar los músculos durante la cirugía**
- **Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta y algún otro problema cardíaco** (tales como, metildopa, inhibidores ACE, bloqueantes de canales de calcio y antagonistas de la angiotensina II)
- **Medicamentos que contienen bicarbonato de sodio** – utilizados para tratar acidez y la indigestión (tal como los antiácidos)
- **Urea** – utilizada para tratar condiciones de la piel
- **Xantinas** – utilizada para el tratamiento del asma (tales como la teofilina y aminofilina)

Tratamiento de shock eléctrico (Terapia electroconvulsiva o TEC)

- Debido al riesgo incrementado de reacciones adversas tales como confusión severa (delirio) y ataques que pueden durar más de lo habitual (convulsiones prolongadas), su médico debe tomar una muestra de sangre para revisar el nivel de litio en su sangre antes de recibir un tratamiento de shock eléctrico.

Si usted no está seguro si lo mencionado anteriormente le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar **ESKALIT® SR**.

Embarazo y Lactancia

No tome **ESKALIT® SR** si está embarazada, puede quedar embarazada o durante la lactancia, a menos que su médico se lo indique. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si no está seguro.

Conducción y uso de maquinarias

Mientras toma **ESKALIT® SR** usted puede sentirse adormecido, mareado o ver, sentir o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones). Si esto sucede, no maneje ni use herramientas o maquinarias.

3- Cómo tomar ESKALIT® SR

Siempre tome **ESKALIT® SR** exactamente como su médico se lo indicó. Usted debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Tomando este medicamento

- Su médico le indicará cuánto debe tomar de **ESKALIT® SR** y con qué frecuencia. Esto depende de su condición. Usualmente se lo toma dos veces al día.
- Su médico la realizará análisis de sangre para revisar la cantidad de litio en su sangre.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- No aplaste ni mastique los comprimidos. Si tiene dificultad para tragar los comprimidos, los mismos pueden partirse a la mitad, pero usted debe tratar de tragar cada mitad, no lo mastique.
- Usted debe tratar de tomar este medicamento a la misma hora cada día.



- Si usted siente que el efecto del medicamento es muy débil o ~~muy fuerte~~ no cambie la dosis usted mismo, consulte con su médico.
- No deje de tomar **ESKALIT® SR** abruptamente, dado que esto **puede empeorar** sus síntomas subyacentes. Si su médico siente que debe detener su tratamiento, entonces la dosis debería usualmente reducirse de forma gradual en vez de detenerla inmediatamente.
- No tome más **ESKALIT® SR** que lo que su médico le indicó.

Pensamientos de hacerse daño o suicidarse

Si usted tiene un trastorno del estado de ánimo, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Estos pueden incrementarse cuando empieza a tomar **ESKALIT® SR** por primera vez o cuando cambia la dosis de **ESKALIT® SR**. Como otros medicamentos de este tipo, **ESKALIT® SR** puede no aliviar sus síntomas de inmediato. Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse o empeoramiento de sus síntomas en cualquier momento, **contacte a su médico o vaya directamente a un hospital.**

Puede serle de utilidad decirle a un familiar, amigo cercano o cuidador que usted tiene un trastorno del estado de ánimo, y pídale que lea este prospecto. Usted puede pedirle que le digan si ellos piensan que su trastorno del estado de ánimo está empeorando, o si están preocupados por sus cambios en el comportamiento.

Niños menores de 12 años de edad

ESKALIT® SR no es adecuado para niños menores de 12 años de edad.

Personas de edad avanzada (mayores a 65 años)

Las personas de edad avanzada pueden necesitar iniciar con una dosis más baja.

Consumo de sal y agua durante la administración de ESKALIT® SR

Su consumo de sal y agua puede afectar la manera en la que el litio es eliminado de su cuerpo. **Esto significa que usted necesita mantener un suministro suficiente y equilibrado de sal y agua.**

Tome aproximadamente la misma cantidad de **agua** todos los días (el rango usual es 4-5 vasos) y evitar cualquier cambio dramático en su consumo de fluidos.

- Si usualmente bebe menos de 4-6 vasos de fluidos cada día y los análisis de sangre muestran que su nivel de litio es estable, no hay necesidad de que beba más agua.
- Sin embargo, no debe ignorar cualquier sensación de sed. Beba cuando siente que lo necesita.

Mantenga su nivel diario y normal de **sal**.

- Infórmele a su médico antes de iniciar cualquier dieta nueva. No inicie una dieta baja en sodio mientras toma **ESKALIT® SR**.
- No haga ayunos mientras toma **ESKALIT® SR**.

Si toma más ESKALIT® SR de lo que debería

Si usted toma más **ESKALIT® SR** que lo que debería, consulte con su médico o vaya directamente a un hospital. Lleve consigo el estuche del medicamento.

Si se olvida de tomar ESKALIT® SR

- Si usted se olvidó de una dosis, saltee esa dosis por completo.
- Tome su próxima dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar por la dosis olvidada.

No deje de tomar ESKALIT® SR sin consejo médico:

- Tome **ESKALIT® SR** durante el tiempo que su médico recomiende. No deje de tomarlo abruptamente dado que su enfermedad puede empeorar. Si usted necesita dejar de tomarlo, su médico reducirá la dosis gradualmente.

4 - Posibles reacciones adversas

Como todos los medicamentos **ESKALIT® SR** puede provocar reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.





Infórmele a su médico inmediatamente y deje de tomar ESKALIT® SR si nota cualquier de las siguientes reacciones adversas:

- Vómitos o diarreas
- Falta de coordinación (torpeza), aumento en el temblor de manos y mandíbula, temblor muscular o movimientos espasmódicos, adormecimiento y debilidad de los brazos y las piernas, pérdida de la sensibilidad y sensación de hormigueo, dolor articular o muscular.
- Mareos o visión borrosa
- Zumbido en los oídos

No tome más dosis de su medicamento a menos que su médico le informe que lo haga. La cantidad de **ESKALIT® SR** en su sangre puede ser muy alta y usted puede necesitar dejar de tomar este medicamento.

Las siguientes reacciones adversas pueden también pasar con este medicamento:

Corazón y circulación

- Retención de agua e hinchazón (edema).
- Cambios en su ritmo cardíaco, más comúnmente un ritmo cardíaco bajo, o una disminución de la presión arterial (hipotensión).
- Análisis de sangre pueden mostrar un incremento en los glóbulos blancos (leucocitosis), incremento del azúcar en sangre (hiperglucemia) o incremento en los niveles de calcio.

Sistema nervioso

- Dificultad para hablar o sensación de aturdimiento.
- Somnolencia, pérdida de memoria o alucinaciones (sentir cosas que no son reales).
- Agitación suave de las manos o los movimientos musculares espasmódicos cuando usted comienza a tomar **ESKALIT® SR**.
- Crisis epiléptica, ataques o convulsiones, disminución o pérdida de la conciencia (Coma).
- Dolor de cabeza.

Piel y el cabello

- Pueden ocurrir, acné, hinchazón y enrojecimiento (inflamación) alrededor de los folículos pilosos y erupciones cutáneas, que pueden producir picazón o ser sobre elevada (papular). Si usted sufre de psoriasis, esto puede empeorar.
- También puede ocurrir, pérdida inusual o disminución de cabello.
- Entumecimiento, hormigueo y cambios de color (blanco, azul y luego rojo) en los dedos de manos y pies cuando están fríos.

Estómago e intestino

- Malestar (náuseas).
- Estómago inflamado (gastritis), que puede causar dolor, vómitos con sangre o sangre en las deposiciones.
- Alteración del gusto.
- Pérdida del apetito o aumento de peso.

Tiroides

- Puede ocurrir, menor (hipotiroidismo) o, en raras ocasiones, mayor actividad (hipertiroidismo) de la glándula tiroides. El hipotiroidismo puede hacer que se sienta muy cansado y lento. El hipertiroidismo puede aumentar el apetito, causar pérdida de peso, intolerancia al calor, aumento de la sudoración y temblores.
- También puede ocurrir, aumentos en la actividad de la glándula paratiroidea (hiperparatiroidismo) y puede causar cansancio, vómitos y dolor de huesos o sensibilidad.
- Aumento en el tamaño de su glándula tiroides con actividad normal de la tiroides (bocio eutiroideo).

Otros

- Problemas renales. Frecuencia desconocida de tumores renales benignos/malignos (microquistes, oncocitoma, o carcinoma del túbulo colector renal) en el tratamiento prolongado.
- Debilidad muscular, mareos.
- Movimientos oculares rápidos, incontrolables.





- Es posible que sienta sed, mientras toma **ESKALIT® SR** y la necesidad de beber más líquidos (ver consejos en **Consumo de sal y agua durante la administración de ESKALIT® SR** en la sección 3).
- Puede que tenga que orinar con mayor frecuencia.
- Usted puede tener la boca seca, o encontrar que usted está produciendo más saliva de lo normal.
- Disfunción sexual.

Si alguno de los efectos adversos que sufre se agrava, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

5- Conservación de **ESKALIT® SR**

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar a una temperatura inferior a los 25°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6- Información Adicional

-Qué contiene **ESKALIT® SR**:

El principio activo es Litio (como Carbonato de litio) 450,00 mg.

Los otros componentes son: Povidona 90,00 mg; Almidón de maíz 27,50 mg; Lactosa 62,00 mg; Gelatina 2,50 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 3,00 mg; Talco purificado 45,00 mg; Araquinato cálcico 15,00 mg; Talco micronizado 2755 1,20 mg; Dióxido de titanio 0,90 mg; Estearato de magnesio 0,15 mg; Polietilenglicol 6000 0,20 mg; Eudragit E12.5 0,75 mg.

- Contenidos del envase:

Envases conteniendo 50, 60, 90 y 100 comprimidos de liberación controlada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 53.301.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK PIL Feb2015

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°.....