



FARMONT

Preduzeće za proizvodnju, promet na veliko i malo,
export - import

PIB: 02327066 PDV: 30/31-01043-7



ISO 9001:2008
valid until:
14.04.2015.

www.tuv.com
ID 9105069115



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

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

Podgorica, 20.02.2015.

Kompanija JADRAN -GALENSKI LABORATORIJ d.d., kao proizvođač i Farmont M.P. d.o.o. kao uvoznik i distributer lijeka Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete, u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) ovim putem Vas obavještavaju o važnim informacijama o bezbjednosti primjene lijeka LITIJEV KARBONAT JADRAN 300 mg tablete.

Sažetak

1. Na tabletama LITIJEV KARBONAT JADRAN 300 mg tablete došlo je do promjene u sastavu lijeka gdje je pomoćna susptanca, talk zamijenjena drugom pomoćnom supstancom, prethodno geliranim skrobom.
2. Promjena u formulaciji lijeka je situacija kada je potrebno dodatno mjerenje i praćenje nivoa litijuma u krvi, jer zbog uske terapijske širine ovog lijeka postoji rizik od njegove neefikasnosti ili toksičnosti.

Preporuka za zdravstvene radnike

Zbog prelaza na novu formulaciju lijeka, svim pacijentima kojima je nivo litijuma u krvi prethodno bio stabilan, isti je potrebno pratiti jednom nedjeljno, dok se ne ustanovi da je nivo litijuma u krvi ponovno stabilan. Ako je moguće, u saradnji s farmaceutom i pacijentom potrebno je ustanoviti tačno vrijeme u kojem će pacijent početi uzimati lijek s novom formulacijom, te je od tog trenutka potrebno početi pratiti nivo litijuma jednom nedjeljno, do stabilizacije koncentracije. Ako nije moguće ustanoviti tačno vrijeme u kojem će pacijent početi uzimati lijek s novom formulacijom, zbog predostrožnosti je potrebno odmah početi pratiti nivo litijuma u krvi jednom nedjeljno, sve dok se ne ustanovi da je nivo litijuma stabilan, a pacijent uzima lijek s novom formulacijom.



FARMONT

Preduzeće za proizvodnju, promet na veliko i malo,
export-import

PIB: 02327066 PDV: 30/31-01043-7



ISO 9001:2008
valid until:
14.04.2015.

www.tuv.com
ID 9105069115

Potrebno je aktivno pratiti stanje bolesti pojedinačnih pacijenata i biti na oprezu zbog moguće pojave znakova i simptoma neefikasnosti ili toksičnosti. Pacijente je potrebno upoznati sa simptomima predoziranja litijumom i savjetovati ih da u slučaju pojave takvih simptoma hitno potraže ljekarsku pomoć. Doza potrebna za liječenje mora biti titrirana i prilagođena na osnovu kontrola nivoa litijuma u plazmi i stanja bolesti pojedinačnog pacijenta. Eventualne promjene u efektu lijeka kod pojedinačnog pacijenta (neefikasnost iiii toksičnost) potrebno je prijaviti CALIMS-u.

Simptomi predoziranja litijumom

Blagi simptomi: mučnina, proliv, zamagljen vid, poliurija, ošamućenost, fini tremor u mirovanju, misićna slabost i omamljenost.

Umjereni simptomi: konfuzija, nesvjestica, fascikulacije i pojačani duboki tetivni refleksi, mioklonizmi, koreo-atetozni pokreti, urinarna iiii fekalna inkontinencija, pojačan nemir s posljedičnim stuporom, hipernatremija.

Teški simptomi: koma, konvulzije, cerebelarni simptomi, srčane disritmije uključujući sinoatrijumski blok, sinusna iiii junkcijska bradikardija, srčani blok prvog stepena, hipotenzija iiii rijetko hipertenzija, cirkulatorni kolaps i insuficijencija bubrega.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portal CALIMS www.calims.me i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- Poštom (ili lično) na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bul. Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica

- Telefaksom: +382 (20) 310 581
- Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@calims.me
- Putem IS zdravstvene zaštite

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što više podataka kojima raspolazete.



FARMONT

Preduzeće za proizvodnju, promet na veliko i malo,
export - import

PIB: 02327066 PDV: 30/31-01043-7



ISO 9001:2008
valid until:
14.04.2015.

www.tuv.com
ID 9105069115

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka **LITIJEV KARBONAT JADRAN 300 mg tablete** možete prijaviti i kompaniji Farmont M.P. d.o.o. Danilovgrad, odgovornom licu za farmakovigilancu, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS-u.

kontakt osoba: dipl ph Zoran Popović
e-mail: Zoran.popovic@farmont.me

Molimo Vas da sve navedene informacije u vezi sa lijekom **LITIJEV KARBONAT JADRAN 300 mg tablete** prenesete svim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Hvala na saradnji.



Potpis osobe odgovorne za farmakovigilancu

Zoran Popović