Litil®300

Carbonato de Litio

Capleta

COMPOSICIÓN:
Cada CAPLETA contiene:
Carbonato de litio.....300 mg
Excipientes, c.s.p.....1 Capleta

ACCIÓN TERAPÉUTICA: LITIL es un fármaco con actividad antimaniaco, anti psicótica y antidepresiva

INDICACIONES: LITIL es un medicamento de primera elección en el tratamiento agudo de los episodios de manía del paciente hipomaniaco y en la profilaxis de la manía recurrente, en los desórdenes bipolares y/o el desorden afectivo tipo II. La administración del LITIL tiene las siguientes indicaciones adicionales, incluyendo el tratamiento agudo de la depresión mayor: Prevención de la depresión mayor recurrente, psicosis esquizo-afectiva, brotes de agresividad, síntomas periódicos que semejan histeria, fobias, obsesiones y comportamientos extravagantes, como cleptomanía, tensión premenstrual y en la cefalea de Horton; todos estos trastornos tienen en común periodos libres de patología. La acción de LITIL en estos padecimientos es profiláctica y su efecto se presenta en unas semanas a seis meses, disminuyendo considerablemente el número de episodios, su intensidad y su duración.
El tratamiento combinado con LITIL se inicia generalmente con un neuroléptico (en caso de manía o psicosis esquizo-afectiva) o con un antidepresivo tricíclico (en caso de la depresión).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA
Farmacocinética: Después de la administración de litio vía oral, este principio activo es rápido y completamente absorbido en el tubo digestivo cuando se administra en forma de sales, alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 0.5-3 horas, su distribución en todo el organismo se completa en 6 - 10 horas y su unión a proteínas plasmáticas es nula. Las concentraciones más altas de este fármaco se han observado en huesos, tiroides y determinadas zonas del cerebro, excediendo las concentraciones registradas en plasma.
El litio se excreta en forma inalterada predominantemente a través de la orina, se han detectado pequeñas cantidades en heces, saliva y sudor; se ha observado que atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna. Su vida media en pacientes con función renal normal es de 20-40 horas, pero aumenta con la función renal disminuida. En pacientes ancianos la vida media del fármaco es de aproximadamente 36 horas y de 40-50 horas en pacientes con insuficiencia renal. La excreción renal de litio es proporcional a su concentración plasmática.
Las concentraciones terapéuticas de mantenimiento habituales son del rango de 0.4-1 mmol/l, la concentración máxima de litio no debe de exceder de 1.5 mmol/l debido a la posibilidad de desarrollar efectos tóxicos.

Poblaciones especiales: El aclaramiento renal de litio no es constante durante el embarazo; se ha observado que en la segunda mitad del embarazo el aclaramiento se incrementa gradualmente de 30-50%, pero desciende de manera brusca y significativamente después del parto a los valores previos al embarazo.
Farmacodinamia: El ion litio (Li+) compite con otros cationes y altera el intercambio en la bomba sodio-potasio (Na+/K+), acción que afecta los sistemas de neurotransmisión, en particular el serotoninérgico. También inhibe la adenilato ciclasa, lo que disminuye la concentración tisular del AMP cíclico y en menor proporción del GMP cíclico. También se supone que inhibe al adenosin-trifosfato y aumentan el transporte de sodio en la membrana.

CONTRAINDICACIONES: LITIL está contraindicado en casos de hipersensibilidad al litio o alguno de los componentes de la fórmula.
Asimismo, está contraindicado en pacientes con historial de anuria y oliguria.
En pacientes que padecen la enfermedad de Addison u otros trastornos relacionados con el equilibrio de sodio y en pacientes con hipotiroidismo no tratado.
Este fármaco está contraindicado en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, debilidad severa y deshidratación.
El uso de LITIL está contraindicado en el embarazo y la lactancia, así como en menores de 12 años de edad.
En caso de epilepsia, antecedentes de leucemia, parkinsonismo, infecciones intensas, enfermedad orgánica cerebral y la diabetes mal controlada, LITIL está contraindicado.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES: El margen de seguridad entre la concentración terapéutica y la concentración tóxica es muy reducido, por lo que el tratamiento con litio debe ser consultado con un especialista y el monitoreo de las concentraciones plasmáticas deben realizarse en forma regular y en condiciones controladas.
La eficacia y la seguridad de litio en menores de 12 años no han sido establecidas.
Debido a la posibilidad de presentarse bocio e hipotiroidismo, la determinación periódica de la función tiroidea es necesaria.
El tratamiento de pacientes con antecedentes de miastenia grave y pacientes ancianos debe realizarse con precaución.
Los pacientes tratados con litio cuyas actividades laborales requieran de la operación de maquinaria de precisión o conducción de vehículos, deben ser advertidos de que pueden experimentar un deterioro en su rendimiento, por lo que dichas actividades deben ser interrumpidas.
En caso de que el paciente experimente vómito, diarrea, sudoración excesiva o cualquier otra afección que cause la pérdida de sodio, la disminución de la dosis o la discontinuación del tratamiento deben ser realizadas debido a la posibilidad de intoxicación por litio. Los niveles elevados de sodio probablemente reducirían las concentraciones plasmáticas de litio.
Se debe tener precaución en pacientes que presenten daño cerebral orgánico y enfermedad cardiaca.
A fin de evitar una recaída, la retirada del tratamiento con litio debe realizarse en forma gradual.
Se debe determinar frecuentemente el funcionamiento cardiaco y renal antes de iniciar el tratamiento en las enfermedades que modifiquen los electrólitos, principalmente el sodio y el potasio (pielonefritis, diarrea, vómitos, etc.), el paciente debe ser vigilado estrechamente y debe ser sometido a frecuentes controles de la litemia.
Los desórdenes subyacentes previamente existentes no necesariamente constituyen una contraindicación para el tratamiento con litio, en el hipotiroidismo, el monitoreo de la función tiroidea durante la estabilización y mantenimiento de litio permite la corrección de los cambios de los parámetros tiroideos, si existen, donde el hipotiroidismo ocurre durante la estabilización y mantenimiento del litio, el tratamiento tiroideo suplementario debe ser usado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Este fármaco es clasificado por la FDA como categoría D.
El uso de LITIL durante el embarazo está contraindicado.
Las dosis superiores de litio que pueden ser necesarias para compensar el aumento de su aclaramiento durante la segunda mitad del embarazo pueden producir efectos tóxicos.
Generalmente, se considera conveniente la interrupción del tratamiento con litio durante los últimos días del embarazo para reducir el riesgo de toxicidad materna debido a la acumulación de este fármaco. Se ha descrito poli hidramnios en el último trimestre del embarazo, atribuido a la toxicidad fetal por litio.
La reducción de la dosis durante los últimos días de embarazo ayuda también a reducir las concentraciones de litio en el recién nacido y evita los efectos adversos relacionados. Los efectos adversos descritos en los recién nacidos expuestos a litio in útero son: Cianosis, letargo, flacidez, hipotonía, reflejos faríngeos y de succión débiles, problemas de alimentación, bradicardia, taquicardia, bocio, hipotiroidismo, diabetes nefrógena e ictericia, también se han reportado síntomas de abstinencia.
El litio se distribuye a través de la leche materna, por lo que este fármaco está contraindicado durante la lactancia. En caso de que la paciente requiera del tratamiento con litio, el médico debe valorar con precaución la discontinuación del tratamiento o la suspensión de la lactancia. El neonato puede experimentar, con la administración de litio durante la lactancia, los siguientes síntomas: Hipotonía, hipertermia, bradicardia, soplos cardiacos e inversión de la onda T en el ECG y otros signos. Debido a sus efectos teratogénicos, las pacientes en tratamiento con LITIL deben evitar el embarazo con la ingesta de anticonceptivos. En caso de que la paciente quede embarazada debe informar inmediatamente a su médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La toxicidad de LITILestá estrechamente relacionada con los niveles del litio en el plasma, pero pueden ocurrir también cerca de los niveles terapéuticos. En niveles plasmáticos de litio menores de 1.5 mEq/l, se presentan comúnmente: Náusea, vómito, diarrea, poliuria, polidipsia, temblor fino, ganancia de peso, leucocitosis, trombocitosis, hipercalcemia y también se ha reportado hipercaliemia.
En niveles plasmáticos de litio entre 1.5 a 2 mEq/l, se observan los efectos gastrointestinales más severos y los efectos de neurotoxicidad (adormecimiento, temblores, hipertonicidad y disartria). Cuando el paciente necesite ser operado o narcotizado, se debe retirar LITIL res días antes de tal acontecimiento para re-administrarlo en la convalecencia.
Los efectos adversos por el uso crónico donde se incluyen el hipotiroidismo y menos frecuente, la necrosis tubular renal.
En niveles plasmáticos de litio mayores de 2 mEq/l, se presentan los efectos cardiovasculares (arritmias, bloqueo AV, bradicardia y miocarditis). La intoxicación severa puede conducir a confusión, estupor, convulsiones, hipotensión y coma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Diversos estudios clínicos han demostrado una potenciación de los efectos anti maniacos cuando se combina LITIL y fenotiazinas, esto puede deberse a que las fenotiazinas in vitro aumentan la cantidad de LITIL que se acumula en los eritrocitos. Cuando se combina con butirofenonas como el haloperidol, excepcionalmente se ha visto un cuadro encefalopático caracterizado por debilidad, estado confusional, fiebre, síntomas extrapiramidales marcados, leucocitosis, incremento de las enzimas plasmáticas y abatimiento de la glucosa; pudiendo llegar a daño cerebral irreversible. Aun cuando no se ha descrito este cuadro para el resto de los neurolépticos, es posible que lo puedan desencadenar, de tal manera que bajo dicha combinación, el médico deberá estar atento y, ante la presencia de cualquiera de estos signos, suprimir la medicación. LITIL inhibe la acción anticonvulsiva de la acetazolamida y posiblemente de otros antiepilépticos; potencializa el bloqueo neuromuscular de la succinilcolina. Si se administra con clorpromazina, este neuroléptico disminuye en el plasma hasta 40%. La carbamazepina incrementa el riesgo de neurotoxicidad. El bicarbonato de sodio, la teofilina, la aminofilina y la cafeína incrementan la eliminación de LITIL con el consiguiente decremento del efecto terapéutico.
Por el contrario, los diuréticos tiazídicos y otros saluréticos impiden la excreción de LITIL, pudiendo llegar a niveles tóxicos. Por lo tanto, se debe determinar su concentración plasmática dos veces por semana y ajustar las dosis según sea el resultado de estas determinaciones.

La indometacina y otros antiinflamatorios no esteroides incrementa los niveles plasmáticos del litio hasta en 50% de allí que se recomiende una valoración plasmática cuando se agreguen medicamentos que intervengan en la farmacocinética del litio. Si la diabetes insípida provocada por el litio es de importancia, se puede corregir con carbamazepina. La carbamazepina restaura el funcionamiento renal porque incrementa la sensibilidad renal a la hormona antidiurética.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral
DOSIS
Salvo criterio médico
Adultos:Los enfermos con tratamiento profiláctico o en tratamiento para evitar la recurrencia de la depresión.
Se inicia con 600 a1,800 mg de LITIL(2 a 6 capletas). Posteriormente se ajusta la dosis a una concentración de litio en la sangre de 0.6 a 0.8 mEq/l (que se obtiene aproximadamente con 2 a 4 tabletas al día).
Estados maniacos agudos o la fase aguda de la manía en pacientes con enfermedad depresiva bipolar.
Dosis de 300 a 600 mg de LITIL tres veces al día; esta dosis se debe ajustar de acuerdo a la tolerancia y necesidad del paciente.
La dosis media de sostén es de 300 mg tres veces al día. En cualquier caso, los niveles séricos del litio deben ser siempre inferiores a 1.5 mEq/l. Se requiere una reducción de la dosis a la mitad en el paciente anciano y en el paciente con disfunción renal de acuerdo con la severidad de ésta.
Los enfermos con tratamiento profiláctico, deben ser instruidos sobre los signos tempranos que pueden indicar intoxicación y debe hacérseles un reconocimiento clínico y de laboratorio periódico (función renal y tiroidea). Los alimentos que ingiera el paciente deben estar bien equilibrados para mantener un consumo de sodio normal y un consumo abundante en agua.
Niños:No se aconseja su uso en menores de 12 años.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:
Los niveles séricos del litio superiores a 1.8 mEq/lt., (en el anciano, 1 mEq/lt.) pueden desencadenar vómito, diarrea, temblor grueso, incluso asterixis, debilidad muscular, pérdida de la coordinación, ataxia, afasia, visión borrosa, somnolencia, mareos, confusión mental, crisis convulsivas y coma. Estos síntomas suelen mimetizar una hemorragia cerebral, en cuyo caso es necesario suspender inmediatamente la administración de LITIL®. Si no se produce mejoría y la intoxicación es moderada (2 mEq/lt.) es conveniente administrar dos litros de solución salina por vía endovenosa durante 4 horas. Los diuréticos osmóticos incrementan la excreción del litio. Se ha usado también con éxito la furosemida para incrementar el aclaramiento del litio. En caso de una intoxicación severa (4 mEq/lt.), la diálisis es el tratamiento indicado.
La presión venosa central, los electrólitos, la administración de líquidos y la excreción urinaria de sodio deben controlarse adecuadamente, como en cualquier otro tipo de intoxicación; en caso de que el paciente tomase muchas tabletas con fines suicidas, el lavado gástrico se recomienda, si todavía no se absorben. En algunos pacientes se pueden desarrollar alteraciones permanentes en el SNC después de la intoxicación con litio.

PRESENTACION:
Litil 300: Caja con 30 capletas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana.

A-401509 R.1

7.25"

4.25"