

Prospecto: información para el paciente

Plenur 400 mg comprimidos de liberación modificada litio, carbonato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Plenur y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plenur
3. Cómo tomar Plenur
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plenur
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plenur y para qué se utiliza

Plenur contiene como principio activo el carbonato de litio, un antipsicótico que se utiliza como estabilizador del ánimo.

Está indicado para prevenir y tratar el trastorno bipolar (trastornos del estado de ánimo en los que se alternan temporadas con depresión y temporadas con gran euforia) y como tratamiento adicional en la depresión mayor resistente (episodios repetidos de depresión severa) en pacientes que no han tenido una respuesta óptima al tratamiento antidepresivo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plenur

No tome Plenur

- si es alérgico al carbonato de litio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada o en período de lactancia
- si tiene una insuficiencia renal grave
- si tiene una enfermedad grave del corazón
- si tiene alguna enfermedad cardíaca asociada con arritmia
- si está muy débil, deshidratado, presenta una disminución de sodio severa, lleva una dieta baja en sodio o presenta la enfermedad de Addison
- si presenta síndrome de Brugada o con antecedentes familiares de síndrome de Brugada
- si presenta hipotiroidismo no tratado o intratable

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plenur

- si tiene sudoración excesiva
- si tiene diarrea
- si tiene náuseas
- si tiene vómitos
- si tiene fiebre elevada
- si toma diuréticos
- si tiene una dieta pobre en sal (hiposódica)
- si sufre hipotiroidismo o psoriasis
- si está recibiendo litio de alguna otra forma
- si es epiléptico
- si tiene un cuadro infeccioso agudo (gripe, infección de orina...)
- si tiene insuficiencia renal

Consulte a su médico incluso si alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente le hubiera ocurrido alguna vez.

Plenur 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.

Pacientes con enfermedad renal grave, enfermedad cardiovascular grave, deshidratación grave, y en pacientes tratados con diuréticos

En estos grupos de pacientes el litio se usará bajo extrema vigilancia y precaución y solo en caso de que el balance riesgo-beneficio sea favorable y de que no existan otras alternativas terapéuticas.

Pacientes con enfermedades tiroideas

El litio puede provocar hipotiroidismo.

Se han informado algunos casos de hipotiroidismo, incluida la enfermedad de Graves, el bocio multinodular tóxico y tiroiditis silenciosa.

Equilibrio electrolítico/fluido

Se debe tener precaución para que la dieta e ingesta de líquidos sean adecuadas para mantener un equilibrio electrolítico estable (sal/ agua). Las enfermedades infecciosas como los resfriados, la gripe, la gastroenteritis y las infecciones urinarias pueden alterar el equilibrio electrolítico y, en consecuencia, los niveles séricos de litio. En el caso de infecciones intercurrentes se debe considerar la interrupción del tratamiento.

Riesgo de convulsiones

El riesgo de convulsiones puede aumentar si se utiliza litio junto con otros medicamentos (ver apartado *Otros medicamentos y Plenur*).

Tumores renales

Se han notificado casos de microquistes, oncocitomas y carcinomas de los túbulos colectores renales en pacientes con insuficiencia renal grave que recibieron litio durante más de 10 años.

Síndrome serotoninérgico

El litio puede precipitar la aparición del síndrome serotoninérgico, aumentando el riesgo cuando se usa con otros medicamentos serotoninérgicos o que alteran el metabolismo de la serotonina (ver apartado *“Otros medicamentos y Plenur”*).

Se deberá vigilar la aparición de signos y síntomas del síndrome serotoninérgico, sobre todo al inicio del tratamiento. En caso de aparición de este síndrome, el médico deberá considerar la interrupción del tratamiento con litio o de su uso concomitante con otros medicamentos serotoninérgicos.

Pacientes tratados con antipsicóticos típicos y atípicos

No se recomienda el uso de antipsicóticos típicos y atípicos mientras esté usando Plenur debido a la posible aparición de reacciones adversas neurológicas (ver apartado “*Otros medicamentos y Plenur*”).

Pacientes sometidos a cirugía bariátrica

En pacientes sometidos a cirugía bariátrica (procedimiento quirúrgico utilizado para el tratamiento de la obesidad) deberá considerarse una disminución de la dosis de mantenimiento de litio debido al riesgo de toxicidad del litio tras una marcada pérdida de peso.

Síndrome de Brugada

El litio puede agravar o enmascarar el síndrome de Brugada (enfermedad hereditaria que afecta al corazón). No se debe administrar este medicamento a pacientes con Síndrome de Brugada o con antecedentes familiares de síndrome de Brugada. Se deberá tener precaución en pacientes con antecedentes familiares de paro cardíaco o muerte súbita.

Hipertensión intracraneal benigna

Se han notificado casos de hipertensión intracraneal benigna. Informe a su médico si presenta dolor de cabeza y/o alteraciones visuales persistentes.

Pacientes con síndrome de QT largo

No se recomienda el uso de litio en aquellos pacientes que presenten el síndrome congénito de intervalo QT largo, en pacientes que estén tomando otros medicamentos que provoquen una prolongación del intervalo QT y en pacientes que presenten factores de riesgo de prolongación del intervalo QT (enfermedad cardíaca, bradicardia, enfermedad tiroidea, hipopotasemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, edad avanzada, sexo femenino).

Interferencias con pruebas analíticas: la toma de este medicamento puede alterar los valores de algunas pruebas analíticas. Consulte a su médico si está utilizando este medicamento y va a someterse a alguna prueba analítica como análisis de glucosa en sangre, yodo unido a proteínas o ácido úrico.

Niños

No se recomienda el uso de litio en niños debido a la falta de estudios sobre su seguridad y eficacia en este grupo de población.

Población de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de toxicidad por litio, por lo que el uso de este medicamento debe hacerse con precaución.

Otros medicamentos y Plenur

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que, administrados junto con Plenur, podrían producir interacciones que aumenten o disminuyan los niveles de litio.

Interacciones que aumentan los niveles de litio:

La administración de litio junto con los siguientes medicamentos puede llevar a un aumento de los niveles de litio y producir, por tanto, un riesgo de toxicidad por litio. En estos casos, se llevará un control continuado de los niveles de litio y, en caso necesario, se reajustará la dosis.

- antibióticos (como *metronidazol*, *tetraciclinas*, *cotrimoxazol* o *trimetoprim*)
- antiinflamatorios no esteroideos (como *indometacina*, *ácido mefenámico*, *fenilbutazona*, *piroxicam*, *ibuprofeno*, *celecoxib* o *eterocoxib*)

- medicamentos para tratar la tensión arterial alta (como *captopril* o *enalapril*)
- diuréticos utilizados para aumentar la cantidad de orina producida (como *tiazidas*, *furosemida* o *bumetanida*), incluidos los preparados de hierbas
- fármacos que alteran el balance hidroeléctrico (como *corticoides: hidrocortisona* o *prednisona*)

Interacciones que disminuyen los niveles de litio:

La administración de litio junto con los siguientes medicamentos puede llevar a una disminución de los niveles de litio y producir, por tanto, un riesgo de falta de eficacia.

- antidiabéticos utilizados para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (como *empagliflozina* y *dapagliflozina*)
- xantinas (como *cafeína* y *teofilina*) utilizados para tratar el asma
- diuréticos inhibidores de la anhidrasa carbónica (como la *acetazolamida*, también utilizada en el tratamiento del glaucoma)
- urea
- productos ricos en sodio como el *bicarbonato sódico*

Interacciones que pueden no estar asociadas con niveles elevados o disminuidos de litio:

La administración de litio junto con los siguientes medicamentos puede provocar síntomas de intoxicación en presencia de niveles normales de litio.

- antipsicóticos típicos y atípicos (como *risperidona*, *haloperidol*, *tioridazina*, *flufenazina*, *clorpromazina*, *perfenazina*, *olanzapina*, *clozapina*...)
- antiepilépticos (como *carbamacepina*, *fenitoína* o *clonazepam*)
- medicamentos serotoninérgicos (como *fluoxetina*) y antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, utilizados en el tratamiento de la depresión
- antihipertensivos (como *metildopa*) y bloqueadores de los canales de calcio (como *diltiazem*, *nifedipino*, *verapamilo*), utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial
- bloqueantes/relajantes neuromusculares, utilizados para relajar los músculos en una operación de cirugía (como *succinilcolina* o *pancuronio*):
- yoduros (como *ioduro potásico*)
- *sodio*
- medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT del electrocardiograma como: antiarrítmicos (*ajmalina*, *disopiramida*, *hidroquinidina*, *procaïnámica*, *quinidina*, *amiodarona*, *azimilida*, *cibenzolina*, *dofetilido*, *ibutilida*, *sotalol*...), antipsicóticos (como *amisulprida*, *haloperidol*, *droperidol*, *mesoridazina*, *pimozida*, *sertindol*, *tioridazina* y *clozaril*), antibióticos (como *eritromicina intravenosa* o *esparfloxacina*), antagonistas de la serotonina (como *ketanserina* o *mesilato de dolasetrón*), antihistamínicos (*astemizol*, *terfenadina*), antipalúdicos (*derivados de la artemisinina*, *mefloquina*, *halofantrina*) y otros medicamentos como el *trióxido de arsénico*, *cisaprida* y *ranolazina*.

Toma de Plenur con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse junto con cualquier alimento o bebida no alcohólica.

Durante el tratamiento es recomendable que beba bastante agua u otros líquidos cada día, evitando así situaciones que puedan producir deshidratación.

En caso de que usted siga una dieta baja en sal, informe a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Plenur está contraindicado durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre debido a su posible teratogenicidad. Las mujeres bajo tratamiento con litio deben utilizar los métodos anticonceptivos apropiados. En caso de mujeres en edad fértil que deseen quedarse embarazadas, se recomienda la suspensión del tratamiento con litio, debido a los posibles daños que pueden producirse sobre el feto.

En caso de que se considere necesario mantener el tratamiento con litio durante el embarazo, es probable que su médico le controle cuidadosamente los niveles de litio en suero y podrá ser necesario un reajuste de la dosis.

Los recién nacidos pueden experimentar intoxicación por litio (p.e., músculos flácidos o hipotonía).

Lactancia

Plenur está contraindicado durante la lactancia debido a que el litio se elimina por la leche materna.

En caso necesario, el médico valorará la interrupción del tratamiento con Plenur o la interrupción de la lactancia materna, en función de la importancia del medicamento para la madre y la importancia de la lactancia materna para el bebé.

Fertilidad

En base a estudios realizados en animales podría verse afectada la espermatogénesis (formación de los espermatozoides) dando lugar a una disminución de la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Plenur 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.

Plenur contiene sodio (procedente de la croscarmelosa sódica)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Plenur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada 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).

Las dosis normales están entre 1 y 4 comprimidos al día.

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. Los análisis se deben hacer inmediatamente antes de tomar el medicamento; si usted tiene que tomar un comprimido de Plenur por la mañana, tómelos después de hacerse el análisis de sangre.

Si cambia de una formulación de litio a otra, se deberán controlar los niveles séricos de litio y solo entonces se iniciará el tratamiento con litio a una dosis diaria lo más cercana posible a la dosis de la formulación inicial de litio. El cambio de producto se debe considerar como el inicio de un nuevo tratamiento.

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

Modo de empleo

Plenur se administra por vía oral. Para una correcta utilización de Plenur, tenga en cuenta que los comprimidos están elaborados con excipientes especiales que hacen que el componente principal (carbonato de litio) se libere lentamente en el tubo digestivo. Por ello, los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, y con un vaso de agua u otra bebida no alcohólica, para mantener su eficacia. Es aconsejable tomar el medicamento junto con las comidas.

Si se debe discontinuar el tratamiento con este medicamento, la dosis se deberá ir reduciendo de forma gradual, tal y como le indique su médico, durante un período de tiempo razonable para evitar el riesgo de recaída.

Si considera que la acción de Plenur es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Plenur en niños.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada generalmente necesitan dosis más bajas de litio y requieren controles más frecuentes de la litemia (niveles de litio en sangre).

Uso en pacientes sometidos a dietas pobres en sal

Estos pacientes requieren visitas y controles de la litemia (niveles de litio en sangre) más frecuentes.

Uso en pacientes con enfermedad renal leve o moderada, enfermedad cardiovascular severa, pacientes tratados con diuréticos y en situaciones de pérdida importante de líquidos (sudoración excesiva, diarrea, fiebre elevada)

En estos casos, el litio se utilizará bajo extrema vigilancia y precaución.

Uso en pacientes con hipotiroidismo

Deberá vigilarse estrechamente la función tiroidea y puede ser necesario utilizar tratamiento tiroideo suplementario.

Si toma más Plenur del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir diarrea, vómitos, cansancio, debilidad muscular, falta de coordinación y disartria. Finalmente puede ocurrir coma, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, colapso circulatorio, etc.

Si olvidó tomar Plenur

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Plenur

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Plenur.

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente en caso de que aparezcan o empeoren bruscamente los siguientes síntomas:

- Diarrea, vómitos, cansancio, debilidad muscular, falta de coordinación o dificultades para hablar.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sed excesiva o aumento de la cantidad o de la frecuencia de orina (diabetes insípida): normalmente aparecen al inicio del tratamiento y desaparecen con el uso continuado de litio.
- Aumento de los niveles de calcio en sangre.
- Cansancio, temblor, debilidad muscular, dolor de cabeza, dificultad para hablar, confusión, ligera dificultad para concentrarse. Aparecen al inicio del tratamiento y normalmente desaparecen con el uso continuado de litio. El estrés y la cafeína pueden agravar el temblor.
- Somnolencia: normalmente desaparece con el tiempo. En caso de que aparezca, tenga precaución al conducir o manejar maquinaria peligrosa.
- Hiperirritabilidad muscular (contracciones y movimientos musculares involuntarios)
- Alteraciones no graves en el electrocardiograma: desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Aumento de los glóbulos blancos en la sangre, que desaparece al dejar de tomar el medicamento.
- Hipotiroidismo (baja actividad de la glándula tiroides), bocio eutiroideo (aumento de tamaño de la glándula tiroides no asociado a hiper o hipotiroidismo)
- Falta de apetito que puede producirle pérdida de peso.
- Rigidez muscular, reacción excesiva a los estímulos, aumento del tono muscular.
- Náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal: normalmente desaparecen con el uso continuado a las pocas semanas. En caso de que persistan o se hagan problemáticos, contacte con su médico.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Hiperparatiroidismo primario leve (aumento de tamaño y actividad de las glándulas paratiroides situadas en el cuello junto a la glándula tiroides).
- Pérdida o aumento de peso.
- Exceso transitorio de azúcar en sangre
- Mareos, vértigo, convulsiones, pérdida transitoria de la conciencia, estupor, coma. Movimientos rápidos e incontrolados de los ojos, visión borrosa, pérdida transitoria de visión, ojos saltones. Alteraciones visuales, movimientos anormales involuntarios, contracciones musculares involuntarias, inquietud.
- Se han descrito casos aislados de pseudotumor cerebral (aumento de la presión intracraneal y papiledema) en pacientes tratados con litio, que en caso de no detectarse puede resultar en un agrandamiento de la mancha ciega, constricción de las fibras ópticas y eventual ceguera debida a atrofia del nervio óptico. En tales casos, se interrumpirá el tratamiento con litio.

- Cambios del ritmo del corazón, disminución del latido del corazón, disminución de la tensión sanguínea, insuficiencia circulatoria periférica, retención de líquidos e inflamación (edema), síncope (desmayo).
- Sequedad de boca, alteración del gusto.
- Acné, erupción en la piel, reversible de forma espontánea o al dejar de tomar el medicamento.
- Problemas renales como presencia de azúcar o albúmina en la orina, disminución de la producción de orina.
- Impotencia, disfunción sexual.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Psoriasis (enfermedad de la piel en la que aparecen placas rojas cubiertas de escamas, especialmente en las rodillas, los codos o la cabeza), o empeoramiento de la psoriasis en pacientes que ya la padecen, pérdida del cabello, sequedad y fragilidad del cabello, picor con o sin erupción en la piel, úlceras o descamación de la piel, sequedad de la piel, falta de sensibilidad en la piel.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Se ha comunicado un solo caso de pérdida de color dolorosa en los dedos y en los talones cuando están fríos. Desaparece al suspender el tratamiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento anticuerpos antinucleares
- Hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides) y adenoma de paratiroides
- Aumento de magnesio o azúcar en la sangre
- Encefalopatía, síndrome neuroléptico maligno, síndrome cerebeloso, síndrome serotoninérgico, delirio, síndrome de neurotoxicidad irreversible causado por litio (daño en nervios permanente), parkinsonismo, miastenia gravis (debilidad muscular y cansancio acusado).
- Pérdida de memoria, falta de coordinación, deterioro cognitivo leve, sensación de aturdimiento
- Irritación ocular, edema de nervio óptico, edema palpebral (hinchazón del párpado)
- Cardiomiopatía, cambios en el electrocardiograma, arritmia, prolongación intervalo QT (Torsade de Pointes), paro cardíaco
- Molestias gastrointestinales como aumento de salivación y gastritis
- Erupción de la piel o las mucosas (reacción medicamentosa liquenoide), acné, lesiones cutáneas
- Debilidad y rabdomiólisis (descomposición de músculos dañados que cursa con dolor, debilidad y decoloración de la orina)
- Nefritis tubulointersticial, deterioro de la función renal
- Tumores renales benignos o malignos (microquistes, oncocitomas o carcinomas de los túbulos colectores renales) en tratamientos de larga duración
- Trastornos generales como: edema, cansancio, somnolencia, sed, fatiga, malestar general y muerte súbita inexplicable

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Plenur

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plenur

- El principio activo es carbonato de litio. Cada comprimido contiene 400 mg de carbonato de litio.
- Los demás componentes (excipientes) son: carbómero, carmelosa sódica, carbonato de magnesio, celulosa microcristalina, glicerol (E-422), estearato de magnesio, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171), copolímero básico de metacrilato de butilo, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Plenur son comprimidos recubiertos de liberación modificada, de color blanco, biconvexos, redondos y con ranura en una de sus caras. Cada frasco contiene 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 - Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/>.