RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACTILITIO® TABLETAS 300 MG					
Expediente:	20018308	Nro Registro:	**INVIMA 2010M-0010810**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/05/25	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES(3AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.12.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

ANTIMANIACO, TERAPIA PREVENTIVA DE MANTENIMIENTO O DISMINUCION EN LA INTENSIDAD DE EPISODIOS SUBSECUENTES EN PACIENTES MANIACODEPRESIVOS CON HISTORIA DE MANIA.

Nota Farmacovigilancia

NOTA SE APRUEBA LA ENMIENDA AL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA CÓDIGO: CGIS-BIO-001-2019_ VERSIÓN 4.00_ 14 DE SEPTIEMBRE DE 2021, DENOMINADO: "ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE CARBONATO DE LITIO 300 MG TABLETAS. ACTILITIO® EN SUJETOS COLOMBIANOS SANOS" APROBADO MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2023006479 DEL 21 DE FEBRERO DE 2023, EN CUANTO A CAMBIO DE DIRECCIÓN DEL ANALISTA QUASFAR M&FS.A. A CALLE 46 A # 82-54 PARQUE EMPRESARIAL SAN CAYETANO II - BODEGA 10 - BOGOTÁ D.C., ACLARACIONES Y CORRECCIONES TIPOGRÁFICAS, PRESENTADA EN EL PROTOCOLO NO CGIS-BIO-001-2019, VERSIÓN 5.00 24/OCT/2023.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, INSUFICIENCIA HEPATICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DISFUNCION RENAL Y ANCIANOS. NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. PUEDE INCREMENTAR LAS INCIDENCIAS CARDIACAS Y OTRAS ANOMALIAS ESPECIALMENTE LA ANOMALIA DE EBSTEIN´S. EL TRATAMIENTO CON LITIO PUEDE CAUSAR HIPERCALCEMIA QUE PUEDE O NO IR ACOMPAÑADA DE HIPERPARATIROIDISMO. SE RECOMIENDA CONTROLAR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE CALCIO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LITIO, LUEGO DE SEIS MESES DE INICIADO EL TRATAMIENTO Y ANUALMENTE PARA UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. SI ES NECESARIO, CONSIDERAR LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE PARATHORMONA, PARA IDENTIFICAR O DESCARTAR HIPERPARATIROIDISMO.

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2010/05/11	Activo	2020/06/03	0
2	0247	U	20.00	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2010/05/11	Activo	2020/06/03	0
3	0247	U	30.00	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2010/05/11	Activo	2020/06/03	0
4	0247	U	50.00	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2010/05/11	Activo	2020/06/03	0
5	0247	U	60.00	CAJA X 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2010/05/11	Activo	2020/06/03	0
6	0247	U	100.00	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2010/05/11	Activo	2020/06/03	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AN01	LITIO	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	LITIO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CARBONATO DE LITIO	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	ACTIFARMA S.A.	Calle 147 NO. 19-50 of 39 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	BLISTECO S.A.S.	CALLE 4B Nº 22-13 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co