Carbolitium CR®

(carbonato de lítio)

Bula para paciente

Comprimido de liberação prolongada

450 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Carbolitium CR®
carbonato de lítio

APRESENTAÇÃO

Comprimido de liberação prolongada 450 mg: embalagem com 15,30, 60 ou 90 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de liberação prolongada contém:
carbonato de lítio ..... 450 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido

Excipientes: lactose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, povidona, carmelose sódica e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na prevenção da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com carbonato de lítio potencializará o tratamento.

A duração do tratamento varia muito, pois cada pessoa responde de forma diferente ao tratamento. Seu médico avaliará o tempo necessário para utilização de Carbolitium CR®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Na ação clínica do lítio, salientam-se as seguintes características:
- Controle relativamente rápido da crise maníaca (5 a 10 dias);
- Ausência de qualquer efeito narcótico ou hipnótico;
- Controle ambulatorial do paciente após a estabilidade inicial;
- Possibilidade de completo retorno à vida anterior, ativa e útil;

A medicação com o lítio apresenta ainda os seguintes fatores de segurança:
- Ausência de efeitos tóxicos, sob condições de controle;
- Ausência de toxicomania ou de reação de abstinência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use este medicamento se tiver antecedente de alergia ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação.
O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças renais e cardiovasculares, em indivíduos debilitados ou desidratados, em quadros de depleção de sódio, em indivíduos com uso de diuréticos, pois o risco de intoxicação se eleva nestes pacientes. Porém se, a critério médico o risco for menor do que os benefícios do seu uso, o Carbolitium CR® (carbonato de lítio) deve ser administrado com muita precaução,

incluindo dosagens séricas frequentes e ajuste de doses abaixo das habituais. Em alguns casos indica-se a hospitalização do paciente.

Gravidez
Carbolitium CR® (carbonato de lítio) atravessa a placenta e pode provocar malformações fetais. Assim, seu uso não deve ser feito por mulheres grávidas. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para manter o nível de água no organismo durante o tratamento com o produto, recomenda-se beber pelo menos 1 litro a 1 e 1/2 litro de líquido por dia e dieta normal de sal.
O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) pode causar tontura e sonolência e assim prejudicar a realização de atividades que requerem alerta. Operadores de máquinas devem ser orientados quanto aos efeitos do lítio e alteração de consciência. Evite dirigir automóveis ou operar máquinas complexas até a comprovação de que o Carbolitium CR® (carbonato de lítio) não compromete o desempenho funcional.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Lactação:
Carbolitium CR® (carbonato de lítio) passa para o leite materno, não sendo recomendado seu uso por mulheres que estão amamentando.
Informe ao seu médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias:
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo anti-inflamatórios.
Durante o tratamento com o produto o paciente deverá evitar quantidade exagerada de café, chá ou outras bebidas com cafeína, pois a cafeína provoca perda de água e pode agravar as reações secundárias provocadas pelo carbonato de lítio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Carbolitium CR® (carbonato de lítio) comprimido é circular, biconvexo, amarelo pardo, bordas lisas, sem vinco, podendo apresentar pontos pretos provenientes do corante óxido de ferro amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os efeitos benéficos do tratamento com Carbolitium CR® (carbonato de lítio) podem demorar algumas semanas para se manifestarem; assim, não interrompa o tratamento nem modifique as dosagens prescritas sem o conhecimento do seu médico.

Durante o tratamento, seu médico solicitará exames para dosar os níveis de lítio no sangue. Estes exames são fundamentais para ajuste da dosagem de Carbolitium CR® (carbonato de lítio), e devem ser feitos de acordo com a orientação médica.

Mania Aguda: as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. No tratamento agudo da mania recomenda-se litemias entre 0,8 e 1,4 mEq/L, ou pode ser alcançado com doses de 900 mg a 1800 mg ao dia divididos em duas tomadas. Dosagem sanguínea de lítio deve ser repetida na fase aguda do tratamento e até que o quadro clínico do paciente esteja estabilizado.

Fase de Manutenção: para a fase de manutenção os níveis séricos do lítio podem ser reduzidos para uma faixa de 0,6 a 1,2 mEq/L, o que pode ser obtido com dose de 450 mg de Carbolitium CR® duas vezes por dia (totalizando 900 mg). Em alguns casos deve-se aumentar a dose para 1350mg/dia. Neste caso pode-se administrar 1 comprimido de 450 mg a cada 8 horas ou 1 comprimido de 450 mg pela manhã e dois comprimidos de 450 mg à noite. A dosagem de lítio no sangue deve ser feita com ajuste de dose se necessário, até que níveis séricos estáveis e satisfatórios sejam atingidos e o estado clínico esteja adequado e mantido estabilizado (eutímico).

Potencializador de Antidepressivos em Episódio Depressivo Unipolar: as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. Recomenda-se litemias entre 0,5 a 0,8 mEq/L, o que equivale a doses aproximadas de 450-900 mg ao dia de Carbolitium CR® (em tomada única diária ou em duas tomadas diárias).

Pacientes sensíveis ao lítio podem exibir leves sinais de intolerância e em concentrações superiores a 1,2 mEq/L. Pacientes idosos geralmente respondem bem a doses mais baixas e podem apresentar toxicidade em doses geralmente bem toleradas por outros pacientes.
As amostras de sangue devem ser colhidas de 8 a 12 horas após a última tomada e antes da dose seguinte.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, triturado ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se houver esquecimento, recomenda-se o seguinte esquema: até 3 horas ou menos, tomar a dose normal. Acima de 3 horas, reiniciar o tratamento no próximo horário programado. Seu nível sanguíneo adequado será alcançado novamente em pouco tempo. Nunca dobre uma dose do produto para alcançar a que havia sido esquecida. Isto pode levar a um aumento perigoso de lítio nos níveis sanguíneos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As principais reações adversas ao tratamento com carbonato de lítio, agrupadas de acordo com a frequência de ocorrência e sistema acometido, são:

Reações comuns (>1/100 e < 1/10)
Musculoesquelético: tremor involuntário de extremidades.
Equilíbrio hídrico: sede excessiva.
Metabólico: diminuição dos hormônios da tireóide; aumento do tamanho da tireóide.
Geniturinário: urina excessiva; perda urinária involuntária.
Gastrointestinal: diarreia; náusea.

Reações infrequentes (>1/1.000 e < 1/100)
Cardiovascular: palpitações.
Metabólico: ganho de peso.
Pele: acne; "*rash*" cutâneo.
Respiratório: dispneia.
Gastrointestinal: sensação de distensão abdominal.
Sistema nervoso: sensação de desmaio.

Sangue: aumento do número dos glóbulos brancos no sangue.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)
Musculoesquelético: dores nos dedos e nos pés; dores nas articulações.
Sistema nervoso: depressão; euforia; fadiga, pseudotumor cerebral (aumento de pressão intracraniana com edema de papila; neuropatia periférica.
Cardiovascular: prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.
Pele: alopecia; pele seca; palidez e frio nas extremidades.
Equilíbrio hídrico: retenção de fluidos.
Outros: rouquidão, alteração do paladar, gosto metálico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os níveis tóxicos de lítio são muito próximos dos níveis terapêuticos; assim, é importante que você e sua família estejam atentos a sinais que possam sugerir intoxicação por lítio. Os sinais iniciais de intoxicação por lítio são diarreia, vômitos, tontura, fraqueza e perda de coordenação motora. Conforme a intoxicação vai se agravando, surgem outros sintomas como dificuldade para caminhar, vertigem, zumbido, visão turva e aumento importante da quantidade de urina. Por fim, sintomas neurológicos graves como convulsões, alterações do tônus muscular, rigidez dos membros, movimentos involuntários e coma podem ocorrer em intoxicações graves.
Se você ou alguém que você conhece ingeriu uma quantidade acima da recomendada de Carbolitium CR® (carbonato de lítio), procure um serviço médico de emergência imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0043.0518

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Só pode ser vendido sob retenção de receita

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/05/2022.

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0491858144	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP /VPS	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
18/05/2016	1770147163	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação à RDC 47/2009	VP /VPS	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
26/07/2016	2117885162	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Forma farmacêutica	VP /VPS	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
03/04/2019	0300033198	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do Medicamento Dizeres Legais	VP	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
30/05/2019	0483472/19-1	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação de layout. Correção da forma farmacêutica.	VP	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
23/04/2021	1555906/21-8	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido Revestido / Comprimido de liberação prolongada 300 mg / 450 mg
21/01/2022	0270791221	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
Não aplicável	Não aplicável	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido de liberação prolongada 450 mg