

Carbolitium CR®
carbonato de lítio

Uso Oral

Comprimido revestido

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 50 comprimidos contendo 450 mg de carbonato de lítio.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

carbonato de lítio 450 mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: Lactose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, povidone, carboximetilcelulose, óxido de ferro amarelo e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

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 profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Na ação clínica do lítio, salientam-se as seguintes características:

- a) Controle relativamente rápido da crise maníaca (5 a 10 dias);
- b) Ausência de qualquer efeito narcótico ou hipnótico;
- c) Controle ambulatorial do paciente após a estabilidade inicial;
- d) Possibilidade de completo retorno à vida anterior, ativa e útil;

A medicação com o lítio apresenta ainda os seguintes fatores de segurança:

- a) Ausência de efeitos tóxicos, sob condições de controle;
- b) Ausência de toxicomania ou de reação de abstinência.

O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) é indicado como potencializador de antidepressivos em episódio depressivo unipolar.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

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

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

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 elevação grave de lítio nos níveis sanguíneos.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável ou efeitos colaterais, tais como: aumento exagerado do volume urinário, ganho anormal de peso, insônia, cansaço, diminuição da velocidade de pensamento, sensação de frio, alterações menstruais, dor de cabeça e dores musculares.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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 pela litioterapia.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O uso deste medicamento é contra indicado em caso de hipersensibilidade ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser usado durante a gravidez e período de aleitamento. 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 freqüentes e ajuste de doses abaixo das habituais. Em alguns casos indica-se a hospitalização do paciente.

Para manter o nível de água no organismo durante o tratamento com o produto, recomenda-se beber pelo menos 1 a 1 e 1/2 litro de líquido por dia e dieta normal de sal.

O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) pode 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.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

O carbonato de lítio é um pó cristalino branco, inodoro, de sabor levemente alcalino. Cada grama representa 27mEq de lítio.

Estudos pré-clínicos mostraram que o lítio altera o transporte do sódio nas células nervosas e musculares provocando uma alteração no metabolismo intraneural das catecolaminas, porém o mecanismo específico de ação do lítio no tratamento da mania é desconhecido.

Apesar do lítio restabelecer o humor nos transtornos bipolares, o paciente tem reações emocionais normais e pode sentir ou não pequenas interferências com a capacidade física e mental.

Os íons lítio são rápida e quase completamente absorvidas no trato gastrointestinal. A absorção completa ocorre em cerca de 8 horas, com pico de concentração ocorrendo duas a quatro horas após a dose oral.

INDICAÇÕES

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 freqüência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

Quando dado a um paciente em episódio maníaco, o Carbolitium CR® (carbonato de lítio) pode normalizar os sintomas num período que varia de 1 a 3 semanas.

O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) é indicado como potencializador de antidepressivos em episódio depressivo unipolar.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contra indicado em caso de hipersensibilidade ao carbonato de lítio e/ ou demais componentes da formulação. Não deve ser usado durante a gravidez e período de aleitamento. 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 freqüentes e ajuste de doses abaixo das habituais. Em alguns casos indica-se a hospitalização do paciente.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O lítio pode causar má formação fetal quando administrado à mulheres grávidas. Há relatos do lítio ter causado efeitos adversos na fase de nidação embrionária em ratos, viabilidade embrionária em camundongos e no metabolismo in vitro dos testículos de ratos e espermatozóides humanos. Estudos em ratos, coelhos e macacos comprovam o efeito teratogênico do lítio. Dados sugerem um aumento no número de anomalias cardíacas, entre outras, ao nascimento, causadas pelo lítio, especialmente a anomalia de ebstein. Se a mulher engravidar durante o tratamento com o lítio, ela deve estar ciente dos potenciais riscos para o feto. A litioterapia deve ser retirada durante o primeiro trimestre de gravidez, se possível, a menos que isso determine um sério dano para a mulher. Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural.

A terapia crônica com o lítio pode determinar a diminuição da capacidade de concentração renal, presente na diabetes insipidus levando a poliúria e polidipsia. Estes pacientes devem ser monitorados com cuidado para evitar a desidratação e os riscos da intoxicação pelo lítio. Esta condição geralmente é revertida com a retirada do lítio.

Alterações na morfologia dos glomérulos, fibrose intersticial e atrofia dos nefrons são observadas durante a terapia crônica com o lítio. Estas alterações também são observadas em indivíduos bipolares que nunca foram expostos ao tratamento com o lítio. A relação entre função renal, alterações morfológicas e a associação destas com a litioterapia não está bem estabelecida. o que se sabe é que o Carbolitium CR® (carbonato de lítio), quando em doses terapêuticas não está associado à doenças renais terminais. Para avaliar a função renal, análises urinárias de rotina devem ser realizadas antes do início do tratamento e na fase de manutenção.

Pode se monitorar a função tubular através de testes da concentração urinária e a função glomerular através da dosagem de creatinina. Alterações súbitas ou progressivas da função renal, durante o uso do lítio, devem levar a reavaliação do tratamento. a toxicidade do lítio está relacionada com os seus níveis séricos e ocorre próximo às doses terapêuticas (ver posologia).

O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) é excretado quase que exclusivamente através da urina com insignificante eliminação pelas fezes. A excreção renal do lítio é proporcional à sua concentração plasmática. A meia vida de eliminação do lítio é de aproximadamente 24 horas. O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) diminui a reabsorção de sódio nos túbulos renais podendo levar à depleção do sódio. Portanto, é essencial que o paciente mantenha uma dieta normal, incluindo a ingestão de sal e adequada ingestão líquida (2-3 l/dia) pelo menos durante o período de estabilização do tratamento. a depleção do cloreto de sódio em uma dieta baixa em sal aumenta a toxicidade do lítio. Diminuição da tolerância ao lítio pode ser ocasionada por quadros infecciosos com temperatura elevada, sudorese prolongada ou diarreia e, caso ocorram, deve-se aumentar a ingestão de líquidos e sal. Uma interrupção temporária da litioterapia pode ser necessária.

Doenças na tireóide prévias não necessariamente constituem uma contraindicação ao uso do lítio; em casos de hipotireoidismo, monitoração cuidadosa da função tireoideana durante as fases de estabilização e de manutenção da litioterapia, permitem a correção das alterações tireoideanas, quando ocorrerem. Se o hipotireoidismo ocorrer durante a fase de estabilização ou de manutenção, hormônios tireoideanos suplementares podem ser utilizados.

O lítio não provoca ou leva à dependência.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

À semelhança de outros fármacos utilizados para esta especialidade, o Carbolitium CR® (carbonato de lítio) pode sofrer interação adversa com outros medicamentos em alguns pacientes. Haldol: síndrome cerebral caracterizada por fraqueza, letargia, febre, tremores, confusão mental, sintomas extrapiramidais, leucocitose, elevação de enzimas séricas seguida de danos cerebrais irreversíveis podem ocorrer em alguns pacientes que utilizam o haldol em associação com o Carbolitium CR® (carbonato de lítio), porém, a relação causal entre esta associação e estes eventos não está bem estabelecida. Estes pacientes devem ser monitorados e evidências de toxicidade neurológica devem levar a interrupção do tratamento assim que esses sinais forem identificados.

A possibilidade de interações adversas semelhantes com outros antipsicóticos existe.

O Carbolitium CR® (carbonato de lítio) pode prolongar os efeitos de agentes bloqueadores neuromusculares e, portanto estes agentes devem ser administrados cuidadosamente a pacientes em litioterapia.

Indometacina e piroxicam: podem levar a um aumento significativo dos níveis plasmáticos do lítio. em alguns casos a toxicidade do lítio pode estar relacionada a este tipo de interação.

Agentes inflamatórios não hormonais devem ser administrados com o controle rigoroso da litemia.

Cuidados devem ser tomados quando da associação do Carbolitium CR® (carbonato de lítio) com fenilbutazona, diuréticos como hidroclorotiazida e clortiazida, ou inibidores da conversão da angiotensina, pois a perda de sódio pode diminuir o clearance renal do lítio aumentando a sua concentração plasmática a níveis tóxicos. Quando houver estas associações, as doses do Carbolitium CR® (carbonato de lítio) devem ser diminuídas e seus níveis séricos determinados com maior frequência.

REAÇÕES ADVERSAS

A toxicidade do lítio está diretamente relacionado às suas concentrações plasmáticas. Níveis séricos acima de 1,5 meq/l representam maiores riscos de toxicidade, embora pacientes sensíveis possam apresentar estes quadros com litemia inferior a 1,5 meq/l.

Diarréia, vômitos, sonolência, fraqueza muscular e alterações da coordenação podem ser os sinais precoces de uma intoxicação por Carbolitium CR® (carbonato de lítio) e podem ocorrer com litemia inferior a 2,0 meq/l. em níveis plasmáticos superiores, tontura, ataxia, visão borrada zumbidos e diminuição da capacidade de concentração urinária podem ser observados. Litemias acima de 3,0 meq/l podem produzir quadros clínicos complexos envolvendo múltiplos órgãos e sistemas.

Tremores finos das mãos, poliúria e sede moderada podem ocorrer durante o início da terapia na mania aguda e podem persistir durante todo o tratamento. Náuseas transitórias e moderadas, além de mal estar geral, podem aparecer durante os primeiros dias da litioterapia. Estes efeitos são mais uma inconveniência do que uma condição mórbida e devem ser orientados como tal. Porém se persistirem, a diminuição da dose ou até a interrupção do tratamento podem estar indicados.

As seguintes reações adversas do lítio aparentemente não estão diretamente relacionadas com os níveis séricos:

neuromuscular: tremores, hiperexcitabilidade muscular (fasciculações, movimentos clônicos nos membros), ataxia, movimentos corêicos, hiperreflexia em tendões profundos.

sistema nervoso central: perda súbita de consciência pode ocorrer, convulsões epileptiformes, fala pastosa, tontura, vertigem, incontinência

urinária ou fecal, sonolência, retardo psicomotor, fadiga, confusão, estupor, coma, distonia aguda, nistagmo.

Cardiovascular: arritmia cardíaca, hipotensão, alteração da circulação periférica, bradicardia sinusal seguida de síncope.

Neurológica: aumento da pressão intracraniana foram relatados na vigência do uso de lítio. se não detectada, esta condição pode levar ao estreitamento do campo visual e eventual amaurose decorrente da atrofia do nervo óptico. O tratamento com o lítio deve ser interrompido se isto ocorrer.

Gastrointestinal: anorexia, náuseas vômitos e diarreia.

Genitourinário: albuminúria, oligúria, poliúria, glicosúria.

Dermatológica: ressecamento e queda de cabelo, cinestésias, foliculite, ressecamento da pele e exacerbação da psoríase.

Sistema nervoso autônomo: visão borrada e boca seca.

Anormalidades na tireóide: bócio eutireoideano e/ou hipotireoidismo (inclusive mixedema) acompanhados da diminuição de t3 e t4. Paradoxalmente casos raros de hipertireoidismo foram relatados.

Alterações eletroencefalográficas: lentificação difusa, alargamento do espectro de frequência, potenciação e desorganização do ritmo prévio.

Alterações eletrocardiográficas: achatamento reversível, isoeletricidade ou inversão da onda T.

Outras alterações: fadiga, letargia, escotomas transitórios, desidratação, perda de peso, sonolência.

Reações adversas não relacionadas às doses do lítio: alterações eletroencefalográfica e eletrocardiográficas transitórias, leucocitose, cefaléia, bócio difuso não-tóxico com ou sem hipotireoidismo, hiperglicemia transitória, prurido generalizado com ou sem *rash* cutâneo, úlceras cutâneas, albuminúria, agravamento de síndromes cerebrais orgânicas, ganho de peso excessivo, edema em punhos e tornozelos, poliúria, diabetes insipidus e gosto metálico. Um caso de *síndrome de raynaud* (resfriamento dos dedos das mãos e dos pés acompanhado de dor) foi relatado um dia após o início do tratamento com o lítio. Após a interrupção do tratamento houve recidiva do quadro.

POSOLOGIA

Mania Aguda: Doses a partir de 600 mg ao dia. 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, o que equivale a 900 a 2400 mg/dia em dose fracionada 2 vezes ao dia. A dose única não é recomendada no início do tratamento ou quando são necessárias doses superiores a 1800 mg. Litemias devem ser determinadas 2 vezes por semana na fase aguda do tratamento e até que o quadro clínico do paciente esteja estabilizado.

Fase de Manutenção: Para a fase de profilaxia os níveis séricos do lítio podem ser reduzidos para uma faixa de 0,6 a 1,0 mEq/l (600 a 1200 mg/dia) Litemias devem ser colhidas em intervalos de pelo menos 2 meses.

Pacientes sensíveis ao lítio podem exibir sinais de toxicidade em concentrações entre 1,0 e 1,5 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 seguinte.

O produto exige um controle da litemia (nível plasmático de lítio), pois é através dele que chegamos ao nível terapêutico, porém, as litemias são apenas referências. As doses devem ser ajustadas individualmente seguindo critérios de eficácia e tolerância.

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 1,0 mEq/L.

SUPERDOSAGEM

Níveis tóxicos do lítio estão próximos a níveis terapêuticos. Os pacientes e seus familiares devem estar atentos a sintomas precoces de intoxicação, interrompendo o uso da droga e informando o seu médico imediatamente. (ver efeitos colaterais). Não há antídoto específico para o lítio. Sintomas precoces de intoxicação podem ser tratados com a interrupção do tratamento e sua reintrodução 24 a 48 horas depois com diminuição da dose.

Nos casos mais graves, o tratamento tem como objetivo depurar o organismo do íon, como lavagem gástrica, correção do balanço hidroeletrólítico e regulação da função renal. Uréia, manitol e aminofilina aumentam a excreção do lítio. A diálise é provavelmente o meio mais eficaz de remover-se o íon do organismo e deverá ser levado em conta no caso de superdosagem. A hemodiálise pode ser realizada em pacientes graves. Profilaxia de quadros infecciosos, RXs e preservação de uma boa oxigenação são essenciais.

Condutas Gerais e Específicas

Testes laboratoriais são necessários antes de iniciar-se a litioterapia, para certificar-se de um uso seguro e para determinar os sistemas funcionais basais do organismo. Os tipos e quantidade de testes dependem da condição clínica do paciente. A avaliação da função renal é essencial porque o lítio é eliminado do organismo na urina e, também porque o lítio pode, com o tempo, provocar alterações na função renal. A avaliação da função da tiróide também é importante, uma vez que, uma glândula hiper ou hipoativa pode causar sintomas que se assemelham à mania ou à depressão e também porque o lítio causa anormalidades de funcionamento dessa glândula.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Nº de lote, prazo de validade e data de fabricação: Vide Cartucho.

MS - 1.0043.0518

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.