

LITERATA[®]
carbonato de lítio

Comprimido
300 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Literata®

carbonato de lítio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 25, 60 ou 200 comprimidos de 300 mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

carbonato de lítio 300 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, polissorbato 80, silicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O 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 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 do carbonato de lítio.

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 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 medicamento 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

O medicamento 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.

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 medicamento 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 medicamento carbonato de lítio não compromete o desempenho funcional.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Lactação

O medicamento 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no

leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo anti-inflamatórios e topiramato (usado para tratar epilepsia ou enxaqueca).

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.

Síndrome de Brugada

Informe ao seu médico se você tem uma condição chamada síndrome de Brugada ou síndrome hereditária que afete o coração, ou se alguém da sua família teve síndrome de Brugada, parada cardíaca ou morte súbita.

Cirurgia bariátrica

Informe ao seu médico se você está planejando, ou já fez uma cirurgia de perda de peso, pois deve ser requerida uma dose mais baixa 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

Contém lactose.

Atenção: Contém 49,0 mg de lactose/comprimido.

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

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.

O medicamento carbonato de lítio é um comprimido circular plano, sulcado, branco a levemente amarelado.

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?

POSOLOGIA

Os efeitos benéficos do tratamento com o medicamento 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 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, o que pode ser alcançado com doses de 600 mg (dois comprimidos de 300 mg) a cada 8 horas. Dosagem sanguínea de lítio deve ser repetida 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 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 300 mg do carbonato de lítio três a quatro vezes por dia (totalizando 900 a 1200 mg). A dosagem de lítio no sangue deve ser feita a cada 1-2 semanas com ajuste de dose se necessário, até que níveis séricos estáveis e satisfatórios sejam atingidos e o estado clínico esteja adequado.

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, o que equivale a doses aproximadas de 600-900 mg do medicamento (em duas a três tomadas diárias).

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.

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, aberto 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 tireoide; aumento do tamanho da tireoide.

Geniturinário: urina excessiva; perda urinária involuntária.

Gastrointestinal: diarreia; náusea.

Endócrinos: Aumento de cálcio no sangue.

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 na boca.

Frequência indeterminada:

Pele: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e psoríase.

Endócrinos: hiperparatireoidismo (quando as glândulas paratireoides produzem o hormônio paratireoide em excesso, que aumenta os níveis de cálcio no sangue), adenoma de paratireoide (tumor benigno) e aumento do tamanho das glândulas paratireoides.

Cardiovascular: Desmascaramento e/ou agravamento da Síndrome de Brugada (síndrome hereditária que afeta o coração).

Sistema nervoso: Amnésia.

Psiquiátricos: Apatia.

Informe o seu médico ou procure atendimento médico imediatamente e interrompa o uso do medicamento se tiver sintomas como erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações de enzimas hepáticas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), linfócitos aumentados que são sintomas da DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTEMEDICAMENTO?

Os níveis tóxicos de carbonato 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0556

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira – SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2024.



R_0556_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/09/2021	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de Carbolitium (Eurofarma Laboratórios S.A.) publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/05/2019.	VP/ VPS	Comprimidos 300 mg Embalagens contendo 25 ou 60 comprimidos Embalagens contendo 200 comprimidos
11/04/2022	2291265/22-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Posologia e modo de usar	VPS	Comprimidos 300 mg Embalagens contendo 25 ou 60 comprimidos Embalagens contendo 200 comprimidos
06/02/2024	0144310/24-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 300 mg Embalagens contendo 25 ou 60 comprimidos Embalagens contendo 200 comprimidos

23/01/2025	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 25, 60 ou 200 comprimidos de 300 mg
------------	-------	--	-------	-------	-------	-------	--	----	--