

Písomná informácia pre používateľa

Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA 300 mg tablety

uhličitan lítny

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA
3. Ako užívať Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA a na čo sa používa

Liečivo je lítium, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných stabilizátory nálady. Lítium sa používa na liečbu mánie (chorobne povznesenej nálady), na zníženie agresivity a zrýchleného toku myšlienok. Prispieva k stabilite nálady. Taktiež sa používa na podporu abstinencie pri chronickom zneužívaní alkoholu a drogovej závislosti a na liečbu niektorých foriem sexuálnych odchýlok.

Tento liek sa používa aj na liečbu a prevenciu bipolárnej afektívnej poruchy (t.j. duševnej choroby prejavujúcej sa príliš vzrušeným alebo vášnivým správaním, ktoré sa strieda s duševnou sklesnutosťou a sklúčenosťou).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA

Neužívajte Lithium carbonicum - SLOVAKOFARMA

- ak ste alergický na lítium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri ťažkých poruchách funkcie obličiek;
- pri poruchách srdca;
- počas dojčenia;
- ak máte nižšie hladiny sodíka. Táto situácia môže nastať v prípade dehydratácie organizmu alebo pri diéte s nízkym obsahom sodíka;
- ak máte Addisonovu chorobu, kedy telo produkuje nedostatočné množstvo hormónov a ktorá sa prejavuje ako únava, slabosť, závraty a stmavnutie kože;
- ak vy alebo niekto vo vašej rodine má Brugadov syndróm. Je to zriedkavé ochorenie srdca spôsobujúce poruchy rytmu, ktoré môže mať za následok zastavenie srdca.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA, obráťte sa na svojho lekára.

Opatrnosť je potrebná

- ak užívate lieky na liečbu epilepsie;
- ak máte poruchy srdcového rytmu;
- ak máte problémy s obličkami;
- ak máte problémy so štítnou žľazou;
- ak sa u vás alebo u niekoho z vašich príbuzných už niekedy vyskytli ťažkosti s krvnými zrazeninami (upchanie ciev, embólia). Užívanie podobných liekov ako je tento je spájané s tvorbou krvných zrazenín v cievach.
- ak užívate buprenorfín. Použitie tohto lieku súbežne s buprenorfinom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Lithium carbonicum - SLOVAKOFARMA“).
- ak ste starší;
- ak sa u vás objavia ťažkosti, ako je hnačka, vracanie, nevoľnosť, nadmerné potenie – stavy, pri ktorých môže nastať dehydratácia;
- ak máte chrípku, ste prechladnutí alebo máte infekciu močových ciest.

Uistite sa, či vaša strava a príjem tekutín je v norme, aby ste mali zabezpečenú stabilnú rovnováhu tekutín a elektrolytov, najmä vo veľmi horúcom počasí alebo pracovnom prostredí.

Ak ste dlhodobo liečený lítium, váš lekár vám dá pokyny ohľadom príznakov toxicity lítia. Pri prvom náznaku toxicity sa poraďte so svojím lekárom a bude potrebné skontrolovať hladiny lítia. Váš lekár vám bude taktiež pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, srdca a štítnej žľazy.

Nádory obličiek: Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek, ktorí užívali lítium viac ako 10 rokov, môžu mať riziko vzniku zhubného alebo nezhubného nádoru obličiek (mikrocysty, onkocytóm alebo renálny karcinóm zberných kanálikov). U týchto pacientov je potrebná pravidelná kontrola obličiek ultrazvukom, a to i po ukončení užívania lítia.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objavia pretrvávajúce bolesti hlavy a/alebo poruchy videnia, zvýšený smäd a abnormálne veľká tvorba moču.

Deti a dospievajúci

Použitie u detí sa neodporúča.

Iné lieky a Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate:

- diuretiká (lieky na odvodnenie);
- nesteroidné protizápalové lieky (lieky proti bolesti, ako je ibuprofén alebo diklofenak);
- antibiotiká ako je doxycyklín, metronidazol alebo erytromycín;
- steroidy na liečbu zápalu alebo alergií, ako je prednizón, betametazón alebo hydrokortizón;
- teofylín na liečbu ťažkostí s dýchaním;
- kofeín, ktorý sa nachádza v niektorých voľnopredajných liekoch na liečbu bolesti;
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom, ako je enalapril, losartan, valsartan a pod.;
- antacidá, ako je napr. hydrogenuhličitan sodný;
- kalcitonín (hormón používaný na liečbu zvýšenej hladiny vápnika v krvi alebo osteoporózy);
- empagliflozín (používaný na liečbu cukrovky alebo zlyhania srdca);
- dapagliflozín (používaný na liečbu cukrovky alebo zlyhania srdca alebo chronického ochorenia obličiek);
- antiarytmiká používané na liečbu porúch srdcového rytmu, ako je chinidín, disopyramid alebo amiodarón;
- myorelaxanciá (lieky používané na zmiernenie svalových kŕčov);
- buprenorfín (používaný proti silnej bolesti). Kombinácia s liekom Lithium carbonicum - SLOVAKOFARMA môže spôsobiť sérotonínový syndróm a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj,

halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Nasledovné lieky môžu zvýšiť riziko vzniku neurologických vedľajších účinkov v prípade, že sú užívané súbežne s Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu depresie (napr. fluvoxamín, paroxetín, fluoxetín) alebo na liečbu migrény (triptány);
- lieky používané na liečbu psychiatrických ochorení (napr. haloperidol, flupentixol, diazepam, tioridazín, amisulprid, flufenazín, chlórpromazín, klozapín);
- metyldopa (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku);
- lieky používané na liečbu bolesti na hrudi (angina pectoris) alebo vysokého krvného tlaku ako je diltiazem alebo verapamil;
- karbamazepín alebo fenytoín, používané na liečbu epilepsie, nervovej bolesti alebo bipolárnej poruchy.

Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA a jedlo a nápoje

Pri užívaní tohto lieku je veľmi dôležité piť dostatočné množstvo tekutín a mať dobre vyváženú stravu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek sa nesmie užívať počas prvého trimestra (prvých troch mesiacov) tehotenstva a zvyčajne sa neužíva ani v druhom a treťom trimestri.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali lítium: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie ktorýkoľvek z týchto príznakov, je potrebné kontaktovať svojho lekára.

Liek sa nesmie užívať počas dojčenia.

Ak užívate tento liek a ste v plodnom veku, mali by ste sa chrániť pred otehotnením účinnou antikoncepciou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, prácu vo výškach a pod.).

Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie určí vždy lekár. Zvyčajná dávka je 4 až 6 tabliet denne pri súčasnej kontrole hladiny lítia v krvi.

V snahe predchádzať ochoreniam alebo zabrániť ich opakovaniu, sa obvykle podávajú 3 až 4 tablety denne.

Tablety sa užívajú v rovnakom čase, jeden až dvakrát denne, presne podľa pokynov lekára. Váš lekár bude v priebehu liečby vykonávať krvné testy na meranie hladiny lítia.

Tablety sa užívajú pred jedlom alebo s jedlom, prehltajú sa celé s dostatočným množstvom tekutín. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sa nesmú drviť ani žuvať.

Ak užijete viac Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užil viac tabliet než určil lekár alebo pri náhodnom užití tablety dieťaťom, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Predávkovanie sa môže prejaviť viacerými príznakmi: stratou chuti do jedla, hnačkou, vracaním, svalovou slabosťou, nedostatkom koordinácie, ospalosťou alebo otupením, závratmi, rýchlymi a kmitavými pohybmi očí, hučaním v ušiach, rozmazaným videním, poruchou reči, silnou triaškou, svalovými kŕčmi, poruchami srdca, dehydratáciou a poruchou elektrolytov. V závažných prípadoch môže nastať nadmerná tvorba zriedeného moču a nedostatočná funkcia obličiek so zvyšujúcou sa zmätenosťou, kŕčmi, kómou a smrťou.

Ak zabudnete užiť Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA

Nepreerušujte odporúčanú dobu užívania lieku bez poradenia sa so svojím lekárom, aj keď sa budete cítiť lepšie. Po svojoľnom prerušení liečby sa môže váš stav opäť zhoršiť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nôh), ktoré môžu putovať krvným riečiskom do pľúc a zapríčiniť bolesť v hrudi a ťažkosti s dýchaním.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- leukocytóza (zvýšený počet bielych krviniek).
- hypertyreóza (zvýšená tvorba hormónov štítnej žľazy),
- hyperkalcémia (zvýšená hladina vápnika v krvi),
- hypermagneziémia (zvýšená hladina horčíka v krvi),
- hyperparatyreóza (zvýšená tvorba hormónov prístítnych teliesok),
- Dlhodobé nežiaduce účinky môžu zahŕňať funkčné poruchy štítnej žľazy ako je eutyroidná struma a/alebo hypotyreóza (zväčšenie štítnej žľazy zväčšenie štítnej žľazy a/alebo zníženie tvorby hormónov štítnej žľazy).
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- zmätenosť,
- poruchy pamäti,
- triaška, hlavne jemné trasenie rúk,
- poruchy srdcovej činnosti (zmeny na elektrokardiografickom zázname činnosti srdca),
- brušný diskomfort,
- nauzea (nevoľnosť – pocit na zvracanie),
- hnačka,
- sucho v ústach,
- svalová slabosť,
- polydipsia a/alebo polyúria (pocit smädu - nadmerný príjem tekutín, zvyčajne reverzibilné po ukončení liečby lítium),

- nefrogénny diabetes insipidus (časté a nadmerné močenie, zvyčajne reverzibilné po ukončení liečby lítiom),
- Dlhodobá liečba lítiom môže mať za následok trvalé zmeny v štruktúre obličiek, vznik obličkových mikrocýst a zhoršenie funkcie obličiek..

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie očí (vo väčšine prípadov reverzibilné),
- poruchy chuti,
- opuchy,
- únava.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vracanie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- hypotyreóza (znížená funkcia štítnej žľazy),
- delírium (blúznenie),
- poruchy vedomia,
- extrapyramídové poruchy (poruchy pohybu, napr. mimovoľné svalové kŕče alebo zníženie pohyblivosti),
- encefalopatia (psychické poruchy vyvolané ochorením mozgu),
- cerebelárny syndróm (poruchy koordinácie a rovnováhy, môže sa vyskytnúť pri dlhodobej liečbe),
- nystagmus (mimovoľné pohyby očí),
- myoklónia (krátke, kŕčovité šklbanie, svalové kŕče),
- benígna intrakraniálna hypertenzia (zvýšený tlak v lebečnej dutine spôsobujúci bolesti hlavy),
- periférna neuropatia (poškodenia v periférnom nervovom systéme ,môže sa vyskytnúť pri dlhodobej liečbe),
- opuch optického disku, v niektorých prípadoch bez zvýšeného intrakraniálneho tlaku;
- papilloedém vedúci k možnému poškodeniu zraku (zvyčajne reverzibilný);
- exoftalmus ((vysunutie oka z očnice, nie vždy súvisiace s poruchami štítnej žľazy),
- srdcová arytmia (poruchy srdcového rytmu),
- bradykardia (spomalenie srdcovej frekvencie),
- dysfunkcia sínusového uzla, predĺženie QT intervalu, AV blok, kardiomyopatia, ventrikulárna extrasystola (poruchy vedenia srdcového vzruchu, poškodenie srdcového svalu),
- zvýšená tvorba slín,
- akné alebo vyrážky podobné akné,
- zhoršenie alebo výskyt psoriázy,
- alergické vyrážky,
- alopecia (vypadávanie vlasov),
- kožné vredy,
- nefrotický syndróm (zvýšená strata bielkovín obličkami).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- poruchy libida (sexuálnej túžby),
- vertigo, abnormálne reflexy, kŕče - tieto príznaky môžu viesť k pádu,
- dyzartria (porucha artikulácie),
- venózna tromboembólia, hlboká venózna trombóza (vznik krvných zrazenín v žilách),
- pľúcna embólia (upchatie pľúcnej tepny krvnou zrazeninou),
- rabdomyolýza (rozpad svalov vedúci k poškodeniu obličiek),
- vyrážka na koži alebo slizniciach (lichenoidná lieková reakcia)
- Dlhodobá liečba lítiom môže mať za následok vznik onkocytómu a renálneho karcinómu zberných kanálikov (vznik zhubných a nezhubných nádorov obličiek).
- novorodenecký syndróm z vysadenia
- poruchy potencie.

Niektoré menej závažné vedľajšie účinky, ako je nevoľnosť, celková nepohoda a závraty sa často vyskytujú na začiatku liečby, ale obvykle sa stratia po prvých niekoľkých dňoch užívania lítia.

U starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení antipsychotikami, bol pozorovaný malý nárast úmrtí v porovnaní s tými, ktorí nimi liečení neboli.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lithium carbonicum - SLOVAKOFARMA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lithium carbonicum-SLOVAKOFARMA obsahuje

- Liečivo je uhličitan lítny 300 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, formaldehydkazeín, stearát vápenatý, mastenec.

Ako vyzerá Lithium carbonicum - SLOVAKOFARMA a obsah balenia

Vzhľad: biele ploché tablety na jednej strane s deliacou ryhou.

Veľkosť balenia: 100 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ZENTIVA, a.s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.