

Navodilo za uporabo

Litijev karbonat Lekarna Ljubljana 300 mg tablete

litijev karbonat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana
3. Kako jemati zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana vsebuje litij v obliki litijevega karbonata. Spada v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki. Ti delujejo tako, da blažijo nihanja v razpoloženju in preprečujejo občutek vznemetenosti, razdražljivosti ter potrebo po pretirani dejavnosti.

Zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana se uporablja **za zdravljenje in preprečevanje:**

- **akutne manične epizode.** To je duševno stanje, za katerega sta značilna potreba po pretirani dejavnosti in občutek vznemetenosti (izrednega veselja), včasih tudi huda razdraženost;
- **bipolarne motnje razpoloženja.** To so velika nihanja v razpoloženju, ki se spreminja od občutka globoke žalosti in ničvrednosti do občutka potrebe po pretirani dejavnosti in vznemetenosti (izrednega veselja) ali hude razdraženosti;
- **depresivne epizode.** To je duševno stanje, za katerega je značilen občutek hude žalosti, pobotost, pesimizem, obupanost in pomanjkanje notranjih vzpodbud.

Le redno dolgotrajno jemanje litijevega karbonata preprečuje nihanja razpoloženja pri naštetih duševnih boleznih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana

Ne jemljite zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana:

- če ste alergični na litij ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen srca (imate npr. oslabele srce, motnjo srčnega ritma),
- če imate poslabšano delovanje ledvic,
- če imate Addisonovo bolezen (bolezen, ki nastane zaradi nepravilnega delovanja nadledvične žleze),
- če imate bolezen, zaradi katere imate spremenjeno koncentracijo natrija v krvi, če ste dehidrirani (izsušeni) zaradi npr. bruhanja ali driske ali če ste na dieti brez soli,

- če ste v prvem trimesečju nosečnosti ali če dojite (glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če ste mlajši od 12 let,
- če jemljete zdravilo za zmanjšanje apetita sibutramin (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri uporabi zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana bodite posebno pozorni:

- če imate zelo zmanjšano koncentracijo natrija v krvi,
- če ste dehidrirani (izsušeni), kar se kaže kot: huda žeja, suhe ustnice in jezik, pospešen srčni utrip in hitrost dihanja, vrtoglavica, zmedenost, izločanje majhnih količin temnega urina,
- če imate epilepsijo (božjast) ali druge oblike krčev,
- če imate miastenijo gravis (redko bolezen, za katero je značilna huda mišična oslabeledost),
- če imate vročino in se močno znojite,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste starejši od 65 let, ker pri vas obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov (zlasti za pojav motnje hotenih gibov in prisotnost nehotenih gibov (diskinezija)),
- če boste zdravljeni z elektrošoki ali 2 dni pred večjimi kirurškimi posegi,
- če se pri vas pojavijo določeni neželeni učinki (glejte poglavje 4),
- če ste v programu nadomestnega zdravljenja odvisnosti od prepovedanih drog z opiat (zdravila z buprenorfinom) ali če prejimate zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (selektivne zaviralce prevzema serotonina), saj lahko uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Litijev karbonat Lekarna Ljubljana povzroči serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana«),
- če imate bolezen, ki se imenuje sindrom Brugada (dedni sindrom, ki prizadene srce) ali če je kdor koli v vaši družini imel sindrom Brugada, srčni zastoj oziroma je pri njemu prišlo do nenadne smrti,
- načrtujete ali ste že prestali kirurški poseg za zmanjšanje telesne teže, ker je morda potreben nižji odmerek litija. Vaš zdravnik bo spremljal raven litija v vaši krvi in skladno s tem prilagodil vaš odmerek.

Ledvični tumorji: Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, ki so jemali litij več kot 10 let, lahko obstaja povečano tveganje za razvoj benignega ali malignega tumorja ledvic (mikrocist, onkocitomov in karcinomov Bellinijevih vodov).

Otroci in mladostniki

Zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana **ne smete dajati otrokom, mlajšim od 12 let.**

Druga zdravila in zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da pred začetkom jemanja zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana **OPOZORITE** zdravnika, če jemljete:

- zdravilo za zmanjšanje apetita (sibutramin), ker je sočasna uporaba z zdravilom Litijev karbonat Ljubljana prepovedana (glejte podpoglavje »Ne jemljite zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana«),
- zdravila za odvajanje vode (diuretike),
- zdravila za zdravljenje vnetij in lajšanje revmatskih bolečin (nesteroidne antirevmatike),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (metildopo, zaviralce ACE, zaviralce kalcijevih kanalčkov),
- protimikrobna zdravila (metronidazol, tetraciklinske antibiotike),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin),

- zdravila za zdravljenje povečanega očesnega tlaka (acetazolamid),
 - zdravila za zdravljenje astme (ksantine),
 - zdravila za zdravljenje kožnih obolenj, ki vsebujejo sečnino (ureo),
 - zdravila za uravnavanje kislinsko-bazičnega ravnovesja v organizmu (alkalizirajoča sredstva), npr. natrijev hidrogenkarbonat,
 - zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice in druge snovi, ki vsebujejo jod,
 - zdravila, ki preprečujejo krčenje mišic (sukcinilholin, pankuronij),
 - noradrenalin (ki se uporablja pri nekaterih hudih stanjih, kot so šok, takojšnja preobčutljivostna reakcija, zastoj srca in zapora dihalnih poti),
 - zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (selektivni zaviralci privzema serotonina, haloperidol),
 - zdravila za nadomestno zdravljenje pri odvisnosti od prepovedanih drog (buprenorfin).
- Zdravila z buprenorfinom in selektivni zaviralci privzema serotonina lahko medsebojno delujejo z zdravilom Litijev karbonat Lekarna Ljubljana in pojavijo se lahko simptomi, kot so neprostovoljno, ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, razburjenost, halucinacije, koma, čezmerno potenje, tresenje, pretirani refleksi, povečanje napetosti mišic, telesna temperatura nad 38 °C. Če se pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.
- Empagliflozin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni ali srčnega popuščanja). Sočasno jemanje tega zdravila z zdravilom Litijev karbonat Lekarna Ljubljana lahko povzroči zmanjšano količino litija v telesu in posledično zmanjšano učinkovitost,
 - Dapagliflozin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni ali srčnega popuščanja ali kronične ledvične bolezni). Sočasno jemanje tega zdravila z zdravilom Litijev karbonat Lekarna Ljubljana lahko povzroči zmanjšano količino litija v telesu in posledično zmanjšano učinkovitost,
 - topiramat (uporablja se za zdravljenje epilepsije ali migrene).

Zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana se izogibajte uživanju hrane in pijače, ki vsebuje kofein, saj kofein zmanjšuje učinek zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, **ne jemljite** zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana, **razen če je zdravnik presodil, da je zdravljenje nujno potrebno**. Zaradi škodljivega vpliva na plod **ne smete** jemati zdravila **v prvih 3 mesecih nosečnosti!**

Dojenje

Zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana v obdobju dojenja **ne smete jemati**. Litij prehaja v materino mleko in pri dojenčku lahko povzroči mišično slabost, znižanje telesne temperature in spremembe v delovanju srca.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, saj lahko zmanjša pozornost in hitrost vašega odzivanja. Dokler ne ugotovite, kako zdravilo vpliva na vas, ne upravljajte vozil in strojev in se ne ukvarjajte z drugimi nevarnimi dejavnostmi (kot so npr. delo na višini, plezanje, potapljanje, padalstvo).

3. Kako jemati zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana

Pri jemanju tega zdravila **natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta**. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek zdravila **bo določil vaš zdravnik**, ki vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati. Zdravnik bo med zdravljenjem redno spremljal **koncentracijo litija v krvi** in bo po potrebi prilagodil odmerek. **Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom!** Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Začetni odmerek za odrasle sta **dve tableti** (600 mg) **na dan**. Zdravnik bo v približno enem tednu povečal odmerek na **štiri do šest tablet** (1.200 do 1.800 mg) **na dan**.

Običajni odmerek za preprečevanje poslabšanja in ponovitve bolezni so **dve do štiri tablete** (600 do 1.200 mg) **na dan**.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Začetni odmerek pri mladostnikih, starih od 16 do 18 let, je **1 tableta** (300 mg) **na dan**. Zdravnik bo postopoma povečal odmerek.

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana se uporaba pri mladostnikih, starih od 12 do 16 let, odsvetuje.

Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Tablete vzemite med obrokom hrane, saj se tako zmanjša možnost neželenih učinkov v prebavilih. Med zdravljenjem s tem zdravilom popijte vsaj 2 do 3 litre tekočine na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana, kot bi smeli

TAKOJ poiščite zdravniško pomoč. S seboj vzemite škatlo ali preostale tablete tega zdravila in jih pokažite zdravniku.

Preveliki odmerki tega zdravila povzročijo motnje v prebavilih (slabost, napihnenost, bruhanje, drisko), žejo, suha usta, zmanjšan nadzor nad gibi in njihovo usklajenostjo, krče mišic, simptomi pa se lahko stopnjujejo do motenj zavesti in kome (nezavesti).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana

Če je od pozabljenega odmerka minilo **manj kot 4 ure**, vzemite pozabljeni odmerek čim prej. Če pa je od pozabljenega odmerka minilo **več kot 4 ure**, pozabljeni odmerek izpusite in nadaljujte z jemanjem kot običajno. **Ne vzemite dvojnega odmerka**, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

TAKOJ obvestite zdravnika, če se po jemanju tega zdravila pri vas pojavijo:

- **slabost z bruhanjem ali driska,**
- **motnje govora,**
- **neusklajenost mišičnih gibov, mišični krči, motnje sposobnosti gibanja,**
- **motnje srčnega ritma,**
- **omotica, zamegljen vid,**
- **opazno in otipno povečanje žleze ščitnice (golša),**
- **zmanjšano delovanje žleze ščitnice,**
- **poslabšanje delovanja ledvic.**

V teh primerih bo zdravnik začasno prekinil zdravljenje s tem zdravilom.

Če se pri vas po jemanju zdravila pojavijo znaki preobčutljivosti, kot so zatekanje ustnic in obraza, zatekanje žrela ter oteženo dihanje, TAKOJ prenehajte z jemanjem zdravila ter poiščite zdravniško pomoč!

Po jemanju zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- povečanje telesne mase
- preveč kalcija v krvi

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- spremembe EKG (elektrokardiograma)
- prehodno povečanje števila belih krvnih celic (t. i. levkocitoza)
- tresavica, utrujenost, zaspanost, glavobol, zmanjšana usklajenost gibov, mišična oslabeledost, nehoteni gibi očesnih zrkul
- slabost, bruhanje, siljenje na bruhanje, driska
- povečano izločanje urina, zvišana raven krvnega sladkorja (t. i. nefrogeni diabetes insipidus), otekline
- znižana koncentracija natrija v krvi, zvišana koncentracija kalcija v krvi

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- manjši, nehoteni mišični krči, upor proti upogibanju sklepa in preskakovanje (t. i. fenomen zobatega kolesa), motena usklajenost mišičnih gibov, zabrisan govor
- suha koža, izbruh luskavice, akne, gnojno vnetje lasnih mešičkov, rdeči kožni izpuščaji, srbenje
- zmanjšano delovanje ščitnice (t. i. hipotiroidizem), povečanje ščitnice (t. i. golšavost)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- motnje srčnega ritma (predvsem pri starejših)
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (t. i. trombocitopenija)
- izpadanje las
- prekomerno delovanje ščitnice (t. i. hipertiroidizem), povečano izločanje hormona iz obščitničnih žlez (t. i. hiperparatiroidizem)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- spremenjena mišična napetost, moteno izvajanje hotenih gibov zaradi trzlajev mišic, občutek povečane mišične napetosti (mišični nemir), porast znotraj lobanjskega tlaka, otekline vidnega živca
- vnetje ledvic

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- benigni/maligni ledvični tumorji (mikrociste, onkocitomi in karcinomi Bellinijevih vodov) pri dolgotrajnem zdravljenju
- izpuščaj na koži ali sluznicah (lihenoidna reakcija na zdravilo)
- razkritje in/ali poslabšanje sindroma Brugada (dedni sindrom, ki prizadene srce)
- hiperparatiroidizem (kadar obščitnične žleze proizvajajo preveč obščitničnega hormona, ki dvigne raven kalcija v krvi)
- povečana velikost obščitničnih žlez
- obščitnični adenom (nemaligni tumor)
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povišane ravni jetrnih encimov, krvne nenormalnosti (eozinofilija), povečane bezgavke in vpletenost drugih telesnih organov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, ki je znana tudi kot DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Če se pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Litijev Karbonat Lekarna Ljubljana

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin, poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Litijev karbonat Lekarna Ljubljana

Učinkovina je litijev karbonat. Ena tableta vsebuje 300 mg litijevega karbonata, kar ustreza 56,4 mg (8,1 mmolu) litija.

Druge pomožne snovi so koruzni škrob, želatina, magnezijev stearat in smukec.

Izgled zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana in vsebina pakiranja

Tableta je bele barve, z gladko površino in posnetimi robovi. Škatla vsebuje vsebnik (plastenko) s 100 tabletami. Vsebnik je zaprt z za otroke varno zaporko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Litijev karbonat Lekarna Ljubljana

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lekarna Ljubljana, Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 7. 2024