

**LITERATA<sup>®</sup>**  
**carbonato de lítio**

**Comprimido**  
**300 mg**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA DO PACIENTE**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Literata®**

**carbonato de lítio**

### APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 25 ou 60 comprimidos de 300 mg

Embalagem contendo 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.

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

**Este medicamento contém lactose.**

### **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.

#### **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.

#### **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.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Este medicamento contém lactose.**

#### **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?**

| <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>   |  |
|--|--|
| Para PARTIR os comprimidos, coloque-os sobre uma superfície lisa e seca, com a face do vinco direcionada para cima, e aplique força horizontalmente para promover a quebra, conforme ilustração ao lado. |  |

#### **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.

**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.

**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 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**

MS N.º 1.0298.0556

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

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

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**



**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/<br>VPS         | Comprimidos 300 mg<br>Embalagens contendo 25 ou 60 comprimidos<br>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<br>Embalagens contendo 25 ou 60 comprimidos<br>Embalagens contendo 200 comprimidos |
| 06/02/2024                    | -----         | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -----  | -----         | -----   | -----             | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS                | Comprimidos 300 mg<br>Embalagens contendo 25 ou 60 comprimidos<br>Embalagens contendo 200 comprimidos |



