

#### Posologia:

Variável conforme o caso sendo consideradas úteis doses terapêuticas variando de 2 a 6 comprimidos ao dia, devendo portanto, serem ajustadas a cada caso. O produto exige um controle da litemia, ou seja, o nível plasmático de lítio, pois é através dele que chegamos ao nível terapêutico, esse nível varia individualmente, mas em geral está entre 0,8 e 1,4 mEq/l, para a fase aguda e entre 0,6 e 1,0 mEq/l na prevenção da doença maniaco-depressiva.

#### Superdosagem:

Como não há antídoto específico para a intoxicação por lítio (superdosagem), o tratamento é de apoio. Se a função renal for adequada, a excreção poderá ser discretamente acelerada através de diurese osmótica e solução de bicarbonato de sódio intravenoso. 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.

#### Conduas gerais e específicas:

Testes laboratoriais são necessários antes de iniciar a litoterapia, 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 tireóide 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 ser observadas as mesmas restrições para pacientes adultos.

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

**Nº do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.**



**Arrow Farmacêutica Ltda.**  
Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ  
CEP 20251-061  
CNPJ 33.150.764/0001-12  
Indústria Brasileira  
Reg. MS nº 1.0492.0162  
Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira  
CRF-RJ nº 7796

CH:03.1.0052 - CV: B/GBL/005

# carbonato de lítio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### Forma farmacêutica e apresentações:

Embalagens com 50, 200 ou 500 comprimidos de 300 mg.

#### USO ADULTO

#### Composição:

Cada comprimido contém:

carbonato de lítio (equivalente a 31,1 mg de lítio) ..... 300 mg

Excipientes: amido de milho, lactose, estearato de magnésio, crospovidona, celulose microcristalina, croscarmelose, dióxido de silício coloidal e lauril sulfato de sódio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

**Ação esperada do medicamento:** o produto tem se mostrado eficiente no tratamento da fase de psicose maniaco-depressiva, como também na instabilidade e agitação. 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 efeitos colaterais desagradáveis;
- Ausência de toxicidade com o tratamento crônico;
- Ausência de toxicomania ou de reação de abstinência.

**Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** o prazo de validade está impresso na embalagem externa do produto.

**ATENÇÃO: não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.**

**Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.**

**Cuidados de administração: 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.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** 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 produto é contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao carbonato de lítio e/ou a qualquer componente da formulação, gravidez e lactação. Evite dirigir automóveis ou operar máquinas complexas até a comprovação de que o produto não compromete o desempenho funcional.

Para manter o nível de água no organismo durante o tratamento com o produto, recomenda-se beber pelo menos 1 a 1 ½ litro de líquido por dia e dieta normal de sal.

**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.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

**Características químicas e farmacológicas:**

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

O desequilíbrio químico de certas células cerebrais, responsáveis pelas emoções e pelo sentimento é considerado como a base do transtorno bipolar. Os pesquisadores acreditam que o lítio pode agir corrigindo este desequilíbrio, mas a maneira e sua participação ainda é pouco conhecida.

Apesar do lítio estabelecer humor no transtorno bipolar, o paciente tem reações emocionais normais e pode sentir ou não pequenas interferências com a capacidade física e mental.

Por estas características o lítio é melhor tolerado do que outras medicações usadas para a mesma finalidade. Os íons lítio são rápida e quase completamente absorvidos no trato gastrointestinal. A absorção completa ocorre com cerca de 8 horas, com pico de concentração ocorrendo duas a quatro horas após a dose oral.

**Indicações:**

- No tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares.
- Profilaxia da mania recorrente.
- Prevenção da fase depressiva.
- Tratamento da hiperatividade psicomotora.

**Contra-Indicações:**

O produto é contra-indicado a pacientes com má função renal e em indivíduos recebendo diuréticos ou com dieta baixa de sal, porque a depleção do cloreto de sódio aumenta a toxicidade do lítio. Não deve ser usado durante a gravidez e o período de aleitamento.

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação.

**Precauções e Advertências:**

A "litioterapia" é desaconselhada nos três primeiros meses de gravidez por ter risco aumentado de provocar anomalias na gestação (especialmente envolvendo coração e grandes vasos sanguíneos). Uma vez que o lítio é excretado no leite, também não é aconselhável a amamentação natural. O lítio não provoca ou leva à dependência.

**Interações medicamentosas:**

A semelhança de outros fármacos utilizados para esta especialidade, o produto pode sofrer interação adversa com outros medicamentos em alguns pacientes. Podem ser outros grupos de substâncias, como por exemplo: anti-inflamatórios não esteróides incluindo indometacina, fenilbutazona e alguns diuréticos como hidroclorotiazida, clortiazida, entre outros. Portanto, durante o tratamento com o produto, o médico assistente deverá ser sempre consultado.

**Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais:**

A medicação com lítio apresenta ausência de efeitos tóxicos sob "condições de controle". Se por eventualidade, quaisquer dos sintomas abaixo ocorrerem durante a "litioterapia", deverá ser interrompida a medicação e o médico deverá ser informado imediatamente. Diarréia persistente, vômitos ou náuseas severas e persistentes, visão prejudicada, fraqueza generalizada, dificuldade para andar, pulso irregular, tremores intensos, câibras, grande desconforto, tontura acentuada, sudorese de pés e pernas.