

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Lithium carbonicum Slovakofarma 300 mg tablety** uhličitan lithný

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma užívat
3. Jak se přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma a k čemu se používá**

Léčivou látkou je lithium, které patří do skupiny látek nazývaných stabilizátory nálady. Lithium se používá k léčbě mánie (chorobně povznesená nálada), ke snížení agresivity a zrychleného toku myšlenek. Přispívá ke stabilitě nálady. Taktéž se používá k podpoře abstinence při chronickém zneužívání alkoholu a drogové závislosti a k léčbě některých forem sexuálních úchylek. Přípravek se používá i k léčbě a prevenci bipolární afektivní poruchy (tj. duševní onemocnění projevující se příliš vzrušeným chováním, které se střídá s duševní skleslostí a sklíčeností).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma:**

- jestliže jste alergický(á) na lithium nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při závažném onemocnění ledvin;
- při srdeční nedostatečnosti;
- při snížené hladině sodíku. Tato situace může nastat v případě odvodnění organismu nebo při dietě s nízkým obsahem sodíku;
- během kojení;
- pokud máte Addisonovu chorobu, kdy tělo produkuje nedostatečné množství hormonů, a která se projevuje jako únava, slabost, závratě a ztmavnutí kůže;
- pokud Vy nebo někdo ve Vaší rodině má Brugadův syndrom. To je vzácné onemocnění srdce způsobující poruchy rytmu, které mohou mít za následek zástavu srdce.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lithium carbonicum Slovakofarma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Opatrnosti je zapotřebí:

- pokud užíváte léky k léčbě epilepsie;
- trpíte-li poruchami srdečního rytmu;
- trpíte-li onemocněním ledvin;
- trpíte-li onemocněním štítné žlázy;
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách;
- pokud jste staršího věku;
- pokud se u Vás objeví obtíže jako je průjem, zvracení, pocit na zvracení, nadměrné pocení – stavy, při kterých může nastat odvodnění;
- pokud máte chřipku, jste nachlazení nebo máte infekci močových cest.

Ujistěte se, že Vaše strava a příjem tekutin je v normě, abyste měl(a) zabezpečenou stabilní rovnováhu tekutin a elektrolytů, zejména ve velmi horkém počasí nebo při fyzicky namáhavé aktivitě.

Pokud jste dlouhodobě léčen(a) lithiem, Váš lékař Vám dá pokyny ohledně příznaků toxicity lithia. Při prvním náznaku toxicity se poradte se svým lékařem a je potřebné zkontrolovat hladiny lithia. Váš lékař Vám také bude pravidelně kontrolovat funkci ledvin, srdce a štítné žlázy.

Nádory ledvin: U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří dostávali lithium více než 10 let, může být riziko rozvoje benigních (nezhoubných) nebo maligních (zhoubných) nádorů ledvin (mikrocyst, onkocytomů nebo karcinomu ledvin ze sběrných kanálků). U těchto pacientů je potřebná pravidelná kontrola ledvin ultrazvukem, a to i po ukončení užívání lithia.

Obraťte se na svého lékaře, pokud se u Vás objeví přetrvávající bolest hlavy a/nebo poruchy vidění, zvýšená žížeň a abnormálně velká tvorba moči.

## **Děti a dospívající**

Použití u dětí se nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- diuretika (léky na odvodnění);
- nesteroidní protizánětlivé léky (léky proti bolesti, jako je ibuprofen nebo diklofenak);
- antibiotika, jako je např. doxycyklin, metronidazol nebo erythromycin;
- steroidy k léčbě zánětu nebo alergií, jako je prednison, betamethazon nebo hydrokortizon;
- teofylin k léčbě dýchacích obtíží;
- kofein, který se nachází v některých volně prodejných lécích k léčbě bolesti;
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem, jako je enalapril, losartan, valsartan apod.;
- antacida (léky neutralizující žaludeční kyselinu), jako je např. hydrogenuhličitan sodný;
- kalcitonin (hormon používaný k léčbě zvýšené hladiny vápníku v krvi způsobené nádorem, k léčbě Pagetovy choroby kostí nebo k prevenci úbytku kostní tkáně u nepohyblivých pacientů);
- antiarytmika používaná k léčbě poruch srdečního rytmu, jako je chinidin, disopyramid nebo amiodaron;
- myorelaxancia (léky používané ke snížení svalového napětí);
- empagliflozin (používá se k léčbě cukrovky nebo srdečního selhání);
- dapagliflozin (používá se k léčbě cukrovky, srdečního selhání nebo chronického onemocnění ledvin).

## **Následující léky mohou zvýšit riziko vzniku neurologických nežádoucích účinků v případě, že jsou užívány současně s přípravkem Lithium carbonicum Slovakofarma**

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k léčbě deprese (např. fluvoxamin, paroxetin, fluoxetin) nebo k léčbě migrény (triptany);
- léky používané k léčbě psychiatrických onemocnění (např. haloperidol, flupentixol, diazepam, tioridazin, amisulprid, flufenazin, chlorpromazin, klozapin);
- metyldopa (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku);
- léky používané k léčbě bolesti na hrudi (angina pectoris) nebo vysokého krevního tlaku, jako je diltiazem nebo verapamil;
- karbamazepin používaný k léčbě epilepsie, silné bolesti při poškození nervu nebo bipolární poruchy.

## **Přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma s jídlem a pitím**

Při používání tohoto přípravku je velmi důležité pít dostatečné množství tekutin a mít dobře vyváženou stravu.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ženy v plodném věku mají při léčbě tímto přípravkem užívat vhodnou antikoncepci.

Přípravek se nemá užívat během prvního trimestru (první tři měsíce) těhotenství, protože může způsobit vrozené vady. Nemá se užívat ani v dalších měsících těhotenství. Nicméně v nezbytných případech může Váš lékař rozhodnout o pokračování léčby i během těhotenství, bude Vás však pravidelně kontrolovat. Doporučuje se přerušit léčbu lithiem krátce před porodem a znovuzahájení léčby několik dní po porodu. Těhotné ženy se musí vyhnout nadměrnému pocení (cvičení, sauna).

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Přípravek se nesmí užívat během kojení.

V publikovaných studiích u potkanů byly hlášeny abnormality spermatogeneze (tvorby spermií), které mohou vést ke zhoršení plodnosti. Toto riziko se může potenciálně vztahovat také na člověka.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

## **Přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí vždy lékař. Obvykle se v léčbě onemocnění užívá 4 až 6 tablet denně. Je-li třeba předejít onemocněním nebo zabránit jejich návratu, obvykle se užívají 3 až 4 tablety denně. Tablety se užívají ve stejnou dobu, jednou nebo dvakrát denně, přesně podle pokynů lékaře. Váš lékař bude v průběhu léčby provádět krevní testy ke stanovení hladiny lithia.

Tablety se užívají před jídlem nebo s jídlem, polykají se celé s dostatečným množstvím tekutin. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji spolknout celou. Tablety se nesmí drtit ani žvýkat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lithium carbonicum Slovakofarma, než jste měl(a)**

Pokud jste požil(a) více tablet, než Vám nařídil lékař, nebo při náhodném požití tablety dítětem, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Předávkování se může projevit více příznaky: ztrátou chuti k jídlu, průjmem, zvracením, svalovou slabostí, poruchou koordinace, ospalostí nebo otupělostí, závratěmi, rychlými a kmitavými pohyby očí, zvoněním v uších, rozmazaným viděním, poruchou řeči, silným třesem, svalovými křečemi, problémy se srdcem, odvodněním a poruchou elektrolytů. V závažných případech může nastat nadměrná tvorba zředěné moči a nedostatečná funkce ledvin se zvyšující se zmateností, křečemi, kómatem a úmrtím.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma**

Bez porady s lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Po svévolném přerušení léčby se může Váš stav opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**, jestliže zpozorujete příznaky vzniku krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

#### **Frekvenci nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit:**

- Poruchy krve (zvýšený počet bílých krvinek).
- Poruchy endokrinního systému (zvětšení štítné žlázy, snížená funkce štítné žlázy, zvýšená sekrece hormonů příštítných tělísek, zvýšená hladina vápníku nebo hořčíku v krvi).
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Zmatenost, poruchy libida, delirium (blouznění).
- Závrať, poruchy vědomí, abnormální reflexy, křeče, změny ve funkci mozku, poruchy koordinace a rovnováhy, mimovolní pohyby očí. Tyto stavy mohou vést k pádu.
- Mírný třes rukou, porucha výslovnosti, mimovolní stahy svalů, zvýšený nitrolební tlak způsobující bolest hlavy, poruchy paměti, poškození v periferním nervovém systému.
- Poruchy srdce (poškození srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu).
- Břišní potíže, porucha chuti, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšená tvorba slin, sucho v ústech.
- Lupénka, akné, alergické vyrážky, vypadávání vlasů, kožní vřed, kopřivka, kožní nebo slizniční vyrážka podobná lišejí (lichenoidní léková reakce).
- Svalová slabost, rozpad svalů vedoucí k poškození ledvin.
- Pocit žízně, časté a nadměrné močení, zhoršení funkce ledvin, benigní/maligní nádory ledvin (mikrocysty, onkocytomy nebo karcinom ledvin ze sběrných kanálků) (u dlouhodobé léčby).
- Poruchy potence.
- Otoky, únava.
- Podráždění očí, otok papily zřakového nervu (otok uvnitř oka v místě, kde začíná zřakový nerv, což může vést k poškození zraku), vystouplé oči (ne vždy ve spojení s onemocněním štítné žlázy).

Některé méně závažné nežádoucí účinky, jako je nevolnost, celková nepohoda a závratě, se často vyskytují na začátku léčby, ale obvykle se vytráčí po prvních několika dnech užívání lithia.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce a lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma obsahuje**

- Léčivou látkou je uhličitán lithný. Jedna tableta obsahuje 300 mg uhličitanu lithného.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, formaldehyd-kasein, kalciumstearát, mastek.

#### **Jak přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou baleny ve skleněné lahvičce uzavřené umělohmotným šroubovacím uzávěrem s PVC nebo PE vložkou a v krabičce.

Velikost balení: 100 tablet.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 9. 2022**