

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 akutní fáze bipolární afektivní poruchy (duševní onemocnění projevující se příliš vzrušeným chováním, které se střídá s duševní skleslostí a sklíčeností) nebo k její udržovací léčbě. Taktéž se používá jako podpůrná léčba schizoaferktivní poruchy spojené s poruchami nálad a jako posílení účinku při užívání přípravků k léčbě deprese.

Přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma se používá k léčbě dospělých.

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 těžké poruše funkce ledvin;
- při srdeční nedostatečnosti;
- při snížené hladině sodíku. Tato situace může nastat například v případě odvodnění organismu nebo při dietě s nízkým obsahem sodíku;
- v období kojení;
- pokud máte Addisonovu chorobu, kdy tělo netvoří dostatečné množství hormonů, a která se projevuje jako únava, slabost, závratě a ztmavnutí kůže;
- pokud máte Brugadaův syndrom (vzácné dědičné onemocnění srdce způsobující poruchy rytmu, které mohou mít za následek zástavu srdce), nebo pokud má/měl toto onemocnění někdo z Vaší rodiny.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lithium carbonicum Slovakofarma se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- měl někdo z Vaší rodiny srdeční zástavu nebo zemřel náhlou smrtí.
- máte depresi nebo onemocnění, které je léčeno antidepresivy. Užívání těchto přípravků souběžně s přípravkem Lithium carbonicum Slovakofarma může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma“).
- plánujete nebo jste již podstoupil(a) bariatrickou operaci (chirurgická léčba obezity), protože může být nutná nižší dávka lithia. Lékař bude sledovat hladinu lithia v krvi a podle toho Vám dávku upraví.

Před zahájením léčby i v jejím průběhu Vám bude lékař pravidelně kontrolovat funkci ledvin, srdce a štítné žlázy.

Opatrnosti je zapotřebí:

- pokud užíváte přípravky k léčbě epilepsie;
- máte-li poruchu srdečního rytmu;
- máte-li onemocnění srdce;
- máte-li lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin;
- máte-li onemocnění štítné žlázy; během užívání přípravku Lithium carbonicum Slovakofarma může dojít ke snížení funkce štítné žlázy (viz bod 4);
- máte-li onemocnění zvané myasthenia gravis (onemocnění postihující nervosvalový přenos projevující se slabostí a unavitelností svalů);
- 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 vyššího 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, nachlazení nebo 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, lékař Vám dá pokyny ohledně příznaků toxicity lithia. Při prvním náznaku toxicity (viz. bod 3: Jestliže jste užil(a) více přípravku Lithium carbonicum Slovakofarma než jste měl(a)) se porad'te se svým lékařem a je potřebné zkontrolovat hladiny lithia.

Nádory ledvin: U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří užívali lithium déle než 10 let, byly hlášeny případy benigních (nezhoubných) nebo maligních (zhoubných) nádorů ledvin. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nesmí přípravek užívat.

Pokud máte podstoupit velký chirurgický zákrok, přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma je nutné přestat užívat 24 hodin před tímto zákrokem.

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

Starší pacienti

U starších pacientů se mohou kvůli poklesu funkce ledvin objevit častěji nežádoucí účinky než u mladších pacientů.

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 (přípravky 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;
- theofylin k léčbě dýchacích obtíží;
- kofein, který se nachází v některých volně prodejných přípravcích k léčbě bolesti;
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem, jako je např. enalapril, losartan, valsartan.;
- 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 (přípravky 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);
- topiramát (používaný k léčbě epilepsie nebo migrény).

Následující přípravky 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:

- přípravky používané k léčbě deprese jako jsou moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky se mohou ovlivňovat s přípravkem Lithium carbonicum Slovakofarma a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, vyhledejte se na lékaře;
- přípravky používané k léčbě duševních onemocnění (např. haloperidol, flupentixol, diazepam, tioridazin, amisulprid, flufenazin, chlorpromazin, klozapin);
- metyldopa (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku);
- přípravky 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 afektivní poruchy;
- fenytoin používaný k léčbě epilepsie.

Přípravek Lithium carbonicum Slovakofarma s jídlem a pitím

Při užívání 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 ve věku, kdy mohou otěhotnět, 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 lékař rozhodnout o pokračování léčby i během těhotenství, bude Vás však pravidelně kontrolovat. Doporučuje se, aby léčba lithiem byla krátce před porodem přerušena a znovu zahájena 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, kontaktujte dětského lékaře.

Přípravek se nesmí užívat v období kojení.

V publikovaných studiích na zvířatech byly hlášeny poruchy tvorby spermií, které mohou vést ke zhoršení plodnosti. Toto riziko se může 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.). O vykonávání těchto činností se poraďte s lékařem

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. Při udržovací léčbě, která brání návratu onemocnění, se obvykle užívají 3 až 4 tablety denně. Tablety se užívají ve stejnou dobu, jednou nebo dvakrát denně, přesně podle pokynů lékaře. Lékař Vám bude v průběhu léčby provádět krevní testy, aby zkontroloval hladiny lithia.

Starší a oslabení pacienti užívají obvykle nižší dávky.

Pacienti s lehkou a středně těžkou poruchou funkce ledvin bude lékař častěji kontrolovat.

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících, protože jeho bezpečnost a účinnost u této populace nebyla stanovena.

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, ušním šelestem (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 rady s lékařem nepřerušujte léčbu, 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.
- jestliže se u Vás objeví rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a postižení dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známa jako DRESS nebo syndrom lékové přecitlivělosti).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Zvýšená hladina vápníku v krvi.

Frekvenci nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit:

- Poruchy krve (zvýšený počet bílých krvinek).
- Poruchy hormonálního (endokrinního) systému – zvětšení štítné žlázy, snížená funkce štítné žlázy, zvýšená hladina hořčíku v krvi, hyperparatyreóza (příštítná tělíska produkují příliš mnoho parathormonu, který zvyšuje hladinu vápníku v krvi), zvětšení příštítných tělísek, adenom (nezhoubný nádor) příštítných tělísek.
- 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.
- Jemný 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).
- Odmaskování a/nebo zhoršení Brugadova syndromu (dědičné onemocnění, které postihuje srdce).
- Břišní potíže, porucha chuti, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšená tvorba slin, sucho v ústech.
- Zhoršení nebo výskyt lupénky, 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, nádory ledvin (u dlouhodobé léčby).
- Poruchy potence.
- Otoky, únava.
- Podráždění očí, otok papily zrakového nervu (otok uvnitř oka v místě, kde začíná zrakový nerv, což může vést k poškození zraku), vystouplé oči (ne vždy ve spojení s onemocněním štítné žlázy).
- Příznaky z vysazení u novorozenců, jejich matky užívaly tento přípravek na konci těhotenství.

Některé méně závažné nežádoucí účinky, jako je pocit na zvracení, únava a závrať, 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce a 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

Bílé kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

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 3. 6. 2025