

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Litijev karbonat JGL 300 mg tablete

litijev karbonat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Litijev karbonat JGL tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Litijev karbonat JGL tablete?
3. Kako uzimati Litijev karbonat JGL tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Litijev karbonat JGL tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Litijev karbonat JGL tablete i za što se koriste?

Litijev karbonat JGL tablete sadrže djelatnu tvar litijev karbonat koji pripada skupini lijekova pod nazivom antipsihotici.

Ovaj lijek se primjenjuje u liječenju i prevenciji sljedećih stanja:

- manije (stanje sa simptomima uzbuđenja ili euforije)
- manično depresivne psihoze (stanje pri kojem se razdoblja depresije izmjenjuju s razdobljima euforije ili uzbuđenja),
- ponavljajuće depresije
- agresivnog ili autodestruktivnog ponašanja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Litijev karbonat JGL tablete?

##### Nemojte uzimati Litijev karbonat JGL tablete:

- ako ste alergični na litij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate hipotiroidizam (niske razine hormona štitnjače) koji je teško liječiti
- ako ste imali ili imate problema sa srčanim ritmom
- ako imate stanje koje se zove Brugada sindrom (nasljedni sindrom koji utječe na srce) ili ako je netko u Vašoj obitelji imao Brugada sindrom
- ako imate nisku razinu natrija u Vašem tijelu. To se može dogoditi ako ste dehidrirali, ako ste na dijeti s niskim unosom natrija, ili ako imate bolest koja se naziva Addisonova bolest (Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno hormona i stoga se osjećate umorno, slabo, ošamućeno i područja Vaše kože mogu biti tamnija).
- ako dojite

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Litijev karbonat JGL tablete.

Obratite se Vašem liječniku ako:

- imate epilepsiju i uzimate lijekove za njeno liječenje
- uzimate antipsihotike
- imate srčanu bolest
- Vam se javila trajna glavobolja i/ili poremećaji vida
- imate nisku količinu kalija, magnezija i kalcija u Vašoj krvi – Vaš liječnik će Vam to reći

Prije primjene ovog lijeka obavijestite liječnika o zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali ranije, kao i o svim alergijama.

Prije početka uzimanja ovog lijeka i tijekom uzimanja lijeka, Vaš liječnik Vam mora prekontrolirati:

- bubrege i mokraću,
- štitnu žlijezdu,
- srce.

Vrlo je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite bilo koju nuspojavu tijekom uzimanja ovog lijeka. To mogu biti rani pokazatelji da je potrebna ponovna provjera od strane Vašeg liječnika. Stariji bolesnici moraju o ovome posebno voditi računa. Moguće nuspojave su opisane ispod u ovoj uputi. Potrebno je redovito kontrolirati razinu litija u krvi u svih bolesnika, a u starijih posebno zbog smanjene bubrežne funkcije.

Ostale situacije gdje može biti potrebna učestalija kontrola krvi:

- Pri promjeni Vaše doze ili promjeni vrste tableta litija
- Ako imate infekciju ili drugu postojeću bolest/poremećaj
- Kod velikih promjena u količini tekućine koju pijete ili natrija (soli) koju konzumirate
- Kod uzimanja drugih lijekova
- Ako imate bolest bubrega za koju Vam je Vaš liječnik rekao da nije ozbiljna.

Tumori bubrega: Bolesnici s teškim oštećenjem bubrega koji su primali litij tijekom više od 10 godina mogu biti pod rizikom od razvoja benignih ili malignih tumora bubrega (mikrocisti, onkocitoma ili karcinoma sabirnih kanalića bubrega).

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Litijev karbonat JGL 300 mg tablete**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

Ovi lijekovi mogu **povećati** količinu litija u Vašoj krvi zbog čega je vjerojatnija pojava nuspojava:

- bilo koji lijekovi koji mogu uzrokovati probleme s bubrežima
- antibiotici koji se nazivaju tetraciklini, metronidazol, kotrimoksazol, trimetoprim i spektinomycin (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija)
- nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. diklofenak, ibuprofen, celekoksib (koriste se za liječenje reumatskih i drugih bolova)
- skupine lijekova za Vaše srce ili krvni tlak koji se nazivaju ACE inhibitori (npr. ramipril ili lizinopril) ili antagonisti receptora angiotenzina II (npr. losartan ili irbesartan)
- diuretici (lijekovi za poticanje izlučivanja vode), uključujući biljne preparate
- steroidi kao što su prednizolon, betametazon ili hidrokortizon (koriste se za liječenje upala ili alergija)

Ovi lijekovi mogu **smanjiti** količinu litija u Vašoj krvi zbog čega je vjerojatnija pojava nuspojava:

- teofilin (koristi se za liječenje simptoma astme)
- kofein

- preparati koji sadržavaju velike količine natrija, npr. soda bikarbona
- posebna skupina diuretika (lijekova za poticanje izlučivanja vode) koji se nazivaju inhibitori karboanhidraze
- urea (koristi se u liječenju kožnih stanja)

Ovi lijekovi mogu uzrokovati druge nuspojave ako se uzimaju s Litijev karbonat JGL tabletama:

- haloperidol, olanzapin i klopazapin (lijekovi za liječenje shizofrenije)
- karbamazepin, fenitoin ili klonazepam (lijekovi za liječenje epilepsije)
- metildopa (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka)
- antidepressivi, npr. fluoksetin, paroksetin, amitriptilin
- blokatori kalcijevih kanala, npr. amlodipin ili diltiazem (lijekovi za liječenje angine - pritiska i boli u prsima, visokog krvnog tlaka ili drugih srčanih problema)
- mišićni relaksansi (lijekovi za opuštanje mišića) koji se primjenjuju u anesteziji
- nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. indometacin (koriste se za smanjenje boli i upale)
- triptani, npr. sumatriptan (koriste se za liječenje migrene)

Neki lijekovi pri istodobnoj primjeni s ovim lijekom mogu uzrokovati ozbiljne poremećaje srčanog ritma. To uključuje:

- kinidin, prokainamid, dizopiramid, amiodaron, ajmalin, cibenzolin, hidrokinidin, azimilid, dofetilidem, ibutid i sotalol (lijekovi koji se koriste za liječenje svih poremećaja srčanog ritma)
- ranolazin (lijek za liječenje angine - pritiska i boli u prsima)
- arsenov trioksid (lijek za liječenje leukemije)
- eritromicin koji se primjenjuje intravenski, sparfloksacin (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija)
- amisulpirid, haloperidol, pimoziid, sertindol, mezoridazin, klozaril, droperidol i tioridazin (lijekovi za shizofreniju i druge poremećaje u ponašanju)
- terfenadin i astemizol (lijekovi za liječenje alergija)
- cisaprid (lijek za liječenje poremećaja crijeva)
- meflokin, derivati artemisinina i halofantrin (lijekovi za prevenciju malarije)
- ketanserin (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka)
- dolasetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja nakon kemoterapije)

### **Litijev karbonat JGL 300 mg tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek možete uzimati uz hranu ili neovisno o hrani, no ako planirate bilo koju dijetu, obratite se prije toga Vašem liječniku. Bilo koje velike promjene u unosu tekućine te u količini natrija (soli) u Vašoj djeci mogu zahtijevati učestalije praćenje razine litija u Vašoj krvi.

Tijekom primjene ovog lijeka nemojte piti alkohol jer ta kombinacija može izazvati omamljenost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Nemojte** uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili planirate zatrudnjeti osim ako Vam to nije liječnik preporučio. Litij može imati štetan utjecaj na razvoj Vašeg djeteta tijekom trudnoće. Ukoliko je liječenje litijem neizbježno, potrebno je često praćenje razine litija u krvi tijekom cijele trudnoće i rođenja djeteta.

Ženama u reproduktivnoj dobi koje uzimaju ovaj lijek preporučuje se uzimanje i kontracepcijskog sredstva.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko i zato se **ne smije** koristiti tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

**Budući da ovaj lijek može uzrokovati omaglicu i druge poremećaje živčanog sustava, Vaša sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti smanjena.** Ukoliko osjetite da ovaj lijek utječe na Vaše sposobnosti, nemojte upravljati vozilom, odnosno strojem.

### **Litijev karbonat JGL 300 mg tablete sadrže laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Litijev karbonat JGL tablete ?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ne zaboravite uzeti lijek. Liječnik će Vas uputiti kako i koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek.

Tijekom primjene ovog lijeka liječnik će Vam redovno pratiti razinu litija u krvi. Na početku primjene razina litija u krvi će se određivati jednom tjedno sve dok se ne stabilizira, nakon toga sljedećih mjesec dana jednom tjedno, a zatim jednom mjesečno.

Moguće je i češće određivanje razine litija u krvi ukoliko liječnik ocijeni da je to potrebno.

#### **Manija**

Liječenje manije se mora započeti u bolnici gdje je moguće redovito mjerenje razine litija u krvi.

Preporučena početna doza je 1000-1500 mg litija na dan prvih 5 dana. 12 sati nakon zadnje uzete doze određuje se razina litija u krvi te se prilagođava doza lijeka ovisno o razini litija u krvi.

Početna doza lijeka određuje se s obzirom na godine i tjelesnu težinu bolesnika; mlađim bolesnicima je obično potrebna viša doza od prosječne, a starijim bolesnicima niža doza.

Ako liječnik ocijeni da bolesnik nije jako bolestan i da se razina litija u krvi može redovito pratiti, liječenje ovim lijekom se može započeti i bez primitka u bolnicu.

#### **Liječenje i prevencija ponovne pojave manije, depresije ili manično-depresivne psihoze:**

Preporučeno je liječenje započeti niskim dozama od 300-400 mg litija na dan tijekom prvih 7 dana. 12 sati nakon zadnje doze određuje se razina litija u krvi te se prilagođava doza lijeka ovisno o razini litija u krvi.

#### **Agresivno i autodestruktivno ponašanje:**

Liječnik će odrediti koja doza lijeka Vam je potrebna. Preporučene doze odgovaraju nižim dozama za liječenje manično-depresivne psihoze.

#### *Starije osobe*

U starijih bolesnika često je potrebna primjena nižih doza lijeka. Preporučena početna doza ne smije biti viša od 300 mg na dan. Potrebno je često praćenje razine litija u krvi.

Obratite se Vašem liječniku ukoliko imate dojam da je djelovanje ovog lijeka prejako ili preslabo.

#### Prekid liječenja

Ako Vaš liječnik procijeni da je liječenje ovim lijekom potrebno prekinuti, doza lijeka će se postupno smanjivati, npr. kroz 2 tjedna, kako bi se spriječio rizik od ponovne pojave bolesti.

#### **Ako uzmete više Litijev karbonat JGL tableta nego što ste trebali**

Uzmete li više tableta ovog lijeka nego Vam je preporučio liječnik, odmah se obratite Vašem liječniku ili otidite u najbližu bolnicu. Pakiranje lijeka ponesite sa sobom.

#### Simptomi koji se mogu javiti:

Bolovi u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, slabost, proljev, zamagljen vid, učestalo mokrenje, ošamućenost, nevoljno drhtanje, trzanje mišića, slabost u mišićima, omaglica i osjećanje jakog umora.

U ekstremnim slučajevima mogu se javiti nesvjestica, napadaji, problem srčanog ritma (usporeni ili nepravilni otkucaji srca), zatajenje bubrega, povećana dezorijentiranost, konvulzije, koma i smrt.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Litijev karbonat JGL tablete**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Uzmite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako Vam je ostalo nekoliko sati do sljedeće doze, nemojte uzeti propuštenu dozu, nego pričekajte vrijeme za sljedeću dozu. Recite Vašem liječniku ako ste propustili nekoliko doza.

#### **Ako prestanete uzimati Litijev karbonat JGL tablete**

Prestanete li naglo i prerano uzimati ovaj lijek, simptomi bolesti Vam se mogu ponovno javiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ukoliko Vam se dogodi neka od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možete trebati hitnu liječničku pomoć:**

- ako primijetite bilo kakve promjene u brzini otkucaja srca, na primjer sporiji, ubrzani ili nepravilan puls
- ako imate vrućicu, uznemireni ste, smeteni, imate drhtavicu i nagle kontrakcije mišića – to mogu biti znakovi stanja pod nazivom serotoninški sindrom
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu zajedno s ukočenim mišićima, smeteni ste ili uznemireni, znojite se, imate brze i nevoljne mišićne pokrete koje ne možete kontrolirati – to mogu biti simptomi ozbiljnog stanja pod nazivom neuroleptički maligni sindrom.
- ako imate stalne glavobolje i/ili poremećaje vida – to mogu biti simptomi stanja pod nazivom benigna intrakranijalna hipertenzija
- ako Vam ruke i noge jako drhte, osjećate se "zakočeno", hodate usporeno sitnim koracima, imate ukočeni pogled, smanjenu mimiku lica ili nevoljno plazite jezik- to mogu biti simptomi stanja pod nazivom ekstrapiramidalni sindrom

Tijekom primjene ovog lijeka zabilježene su i sljedeće nuspojave kojima je učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaji ritma srca, uključujući brze ili nepravilne otkucaje srca i poremećaj funkcije srčanog mišića. Pretrage srca mogu pokazati promjene u načinu na koji Vaše srce radi.
- poremećaj funkcije mozga (encefalopatija)
- trajno oštećenje živčanog tkiva (sindrom nepovratne neurotoksičnosti izazvane litijem)
- problemi s bubrezima koji mogu biti trajni. Simptomi mogu uključivati pojačano mokrenje ili pojačanu žeđ i oticanje gležnjeva.
- benigni/maligni tumori bubrega (mikrociste, onkocitomi ili karcinom sabirnih kanalića bubrega) (kod dugotrajne terapije)
- drhtanje, usporeni tjelesni pokreti, ukočeni mišići, nemogućnost mirnog stajanja, sklonost pogrbljenom držanju i poremećaji u hodanju (simptomi parkinsonizma)
- poremećaj funkcije štitnjače, uključujući dobroćudni tumor doštitne žlijezde u vratu (paratireoidni adenom)
- oticanje određenog dijela tijela (edem)
- porast tjelesne težine
- gubitak apetita (anoreksija)
- povećana razina kalcija, magnezija ili šećera u krvi (određuje se pretragama krvi)
- nevoljno drhtanje ruku (tremor)
- vrtoglavica
- osjećaj ošamućenosti
- nemogućnost jasnog razmišljanja
- poteškoće s pamćenjem
- napadaji

- promjene osjeta okusa
- poteškoće s koordinacijom pokreta (ataksija)
- poremećaj govora
- omaglica
- nevoljni brzi pokreti očiju (nistagmus)
- zamagljen vid ili tamne točke u vidnom polju
- koma
- miastenija gravis (dugotrajna bolest karakterizirana abnormalnim umorom i mišićnom slabosti)
- pojačani refleksi tetiva
- pogoršanje psorijaze
- gubitak kose
- akne
- upala i bolnost oko korijena dlake
- svrbež
- osip i crvenilo kože
- izbijanje promjena na koži ili sluznici (lihenoidna reakcija na lijek)
- nizak krvni tlak
- porast broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza) (određuje se pretragama krvi)
- porast broja određenih stanica imunološkog sustava (antinuklearna protutijela) (određuje se pretragama krvi)
- prekid cirkulacije u rukama i nogama
- opće loše stanje
- umor
- slabost mišića
- dugotrajna iscrpljenost (astenija)
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- nadražen želudac (gastritis)
- suha usta
- žeđ
- prekomjerno slinjenje
- seksualna disfunkcija, uključujući nemogućnost postizanja erekcije, odgođenu ejakulaciju ili nemogućnost postizanja orgazma

Nuspojave su obično povezane uz razinu litija u krvi i manje su česte u bolesnika s razinom litija u krvi ispod 1,0 mmol/l.

Važno je imati pravu razinu litija u krvi. Ako je razina litija u krvi previsoka, veća je vjerojatnost pojave nuspojava. Recite članovima Vaše obitelji o nuspojavama litija kako bi znali na što trebaju obratiti pozornost.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Litijev karbonat JGL tablete?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Litijev karbonat JGL tablete sadrže?**

- Djelatna tvar je litijev karbonat. Svaka tableta sadrži 300 mg litijevog karbonata.
- Druge pomoćne tvari su: laktoza hidrat; povidon; krosповidon; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat.

### **Kako Litijev karbonat JGL tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Litijev karbonat JGL tablete su bijele boje, jednolična oblika i veličine, glatke površine i oštih, neoštećenih bridova, s urezom na jednoj strani tablete, promjera oko 13 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

100 tableta u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim (PP) zatvaračem i plastičnim (PE) podmetačem ispod zatvarača, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2019.**