FOGLIO ILLUSTRATIVO

LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA 300 mg compresse

Litio carbonato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antipsicotici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Profilassi e trattamento degli stati di eccitazione nelle forme maniacali e ipomaniacali e degli stati di depressione o psicosi depressive croniche delle psicosi maniaco-depressive.

Cefalea a grappolo solo in soggetti che non rispondano ad altra terapia, a causa del basso indice terapeutico del litio carbonato.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I sali di litio sono controindicati in:

- patologie cardiache,
- insufficienza renale,
- grave stato di debilitazione,
- aumentata deplezione di sodio,
- trattamento concomitante con diuretici,
- gravidanza accertata o presunta e nell'allattamento (vedere Avvertenze speciali).

La sicurezza e l'efficacia dei sali di litio nei bambini sotto i 12 anni non è stata ancora stabilita, pertanto l'uso in tali pazienti non è consigliato, salvo diverso parere dello specialista.

PRECAUZIONI PER L'USO

I sali di litio hanno un basso indice terapeutico (rapporto terapeutico/tossico ristretto) e quindi non dovrebbero essere prescritti se non è possibile controllarne la concentrazione ematica.

È sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi di farmaco e titolare la dose in base alla misurazione della litiemia.

All'inizio della terapia è consigliabile effettuare la prima determinazione della litiemia al raggiungimento dello stato stazionario, cioè dopo 4-8 giorni l'inizio della terapia stessa, su di un campione ematico prelevato a distanza di 10-12 ore dall'ultima somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ripetere poi la misurazione della litiemia ogni settimana finché la posologia non resti costante per altre quattro settimane, e poi ogni tre mesi.
Aggiustamenti della dose devono essere effettuati per mantenere la litiemia nell'intervallo 0,4-1 mEq/litro.
Per il trattamento della mania acuta sono di solito necessarie concentrazioni plasmatiche comprese tra 0,8 e 1 mEq/litro.
La prevenzione delle ricorrenze è generalmente realizzata con concentrazioni plasmatiche comprese tra 0,6 e 0,75 mEq/litro, ma alcuni pazienti sono controllati anche da concentrazioni più basse pari a 0,4-0,6 mEq/litro.
È necessario monitorare la litiemia e lo stato clinico del paziente dopo ogni incremento di dose ed effettuare controlli costanti durante tutta la durata della terapia ed in particolare in caso di malattie intercorrenti (incluse le infezioni del tratto urinario), alternanza di fasi maniacali e depressive, introduzione di nuovi farmaci, e cambiamenti nella dieta con modifiche nell'assunzione di sali e liquidi.
La biodisponibilità varia molto nelle diverse preparazioni: sostituire una preparazione con un'altra richiede le stesse precauzioni dell'inizio del trattamento, attenti monitoraggi della litiemia, conseguenti aggiustamenti della dose e la valutazione dello stato clinico del paziente da parte del medico.
Prima di iniziare la terapia con sali di litio è consigliabile valutare la funzionalità cardiaca, renale e tiroidea. Tali prove dovranno essere ripetute periodicamente in corso di terapia.
Preesistenti lievi disturbi della tiroide non costituiscono necessariamente una controindicazione al trattamento con litio; ove esista ipotiroidismo la funzionalità tiroidea va controllata sia durante la fase di attacco sia durante il mantenimento. In caso di manifestazione di ipotiroidismo in corso di terapia, è opportuno effettuare un' idonea terapia sostitutiva con ormoni tiroidei. La funzionalità renale e tiroidea dovrebbero essere controllate ogni 6-12 mesi in regimi stabili (salvo diversa prescrizione medica).
Durante la terapia con litio, i pazienti devono essere sottoposti a regolare monitoraggio con controllo della crasi ematica.
La terapia con litio deve essere utilizzata con cautela in pazienti con patologie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento dell'intervallo QT.
La terapia con litio non deve essere iniziata in pazienti con insufficienza renale (vedere effetti indesiderati). I pazienti con grave compromissione della funzionalità renale trattati con litio per più di 10 anni possono essere a rischio di sviluppare un tumore del rene benigno o maligno (microcisti, oncocitoma o carcinoma renale dei dotti collettori).
Durante la terapia con sali di litio, graduali o improvvise variazioni della funzione renale, anche se entro limiti normali, indicano la necessità di rivedere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La terapia con sali di litio non è consigliata in pazienti con morbo di Addison o altre condizioni associate a deplezione di sodio e in pazienti gravemente debilitati o disidratati.
La tossicità del litio è aumentata dalla deplezione di sodio.
Una diminuzione della tollerabilità al litio può essere causata da una disidratazione corporea (profusa sudorazione, diarrea, vomito); in questi casi i pazienti devono essere avvertiti di aumentare la somministrazione di sali e liquidi e di avvisare il medico. Nel caso in cui ai disturbi suddetti si accompagni un'infezione con temperatura elevata è consigliabile una temporanea riduzione della dose o interruzione del trattamento sempre sotto stretto controllo medico.
Una ridotta escrezione renale del litio è stata osservata in pazienti con fibrosi cistica. Particolari cautele nell'individuazione della dose di litio devono essere adottate nei pazienti con miastenia grave per evitare esacerbazioni della patologia.
Data la potenziale teratogenicità del litio, è consigliato nelle donne fertili di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia (vedere Controindicazioni e Avvertenze speciali).
Anche se non ci sono prove chiare di sintomi da astinenza o psicosi da rimbalzo, l'interruzione brusca del litio aumenta il rischio di ricaduta. Se il trattamento deve essere sospeso, la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente nell'arco di qualche settimana sotto stretto controllo medico; i pazienti dovrebbero essere messi in guardia sulla possibilità di ricaduta in caso di interruzione brusca.
Il litio può prolungare l'effetto dei bloccanti neuromuscolari. Pertanto questi farmaci dovranno essere sempre somministrati con precauzione ai pazienti ai quali è somministrato il litio (vedere Interazioni).

INTERAZIONI

Attenzione: ***Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto o si sta assumendo qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.***

• Antipsicotici

L'associazione con clozapina, aloperidolo o fenotiazine provoca un aumento del rischio di effetti avversi extrapiramidali e possibile neurotossicità (associazione da evitare).
L'associazione con sulpiride provoca un aumento del rischio di effetti avversi extrapiramidali (associazione da evitare).
L'associazione con sertindolo e tioridazina provoca un aumento del rischio di aritmie ventricolari.
L'associazione con aloperidolo può provocare una sindrome encefalopatica; un tale evento (caratterizzato da debolezza, letargia, febbre, tremori, convulsioni, confusione, sintomi extrapiramidali, leucocitosi), seguito da un irreversibile danno cerebrale, si è verificato in alcuni pazienti trattati con litio contemporaneamente ad aloperidolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Benché non sia stata sicuramente stabilita una relazione causale tra questi eventi e la concomitante somministrazione di litio e aloperidolo, i pazienti sottoposti a questa terapia combinata devono essere attentamente controllati onde svelare prontamente i primi segni di neurotossicità che impongono la sospensione immediata del trattamento. Esiste la possibilità di simili reazioni con altri medicinali antipsicotici. L'associazione con antipsicotici può mascherare i sintomi di tossicità del litio, in quanto essi possono prevenire l'insorgenza della nausea, la quale rappresenta uno dei primi sintomi dell'intossicazione da litio.

• Antidepressivi

L'associazione con venlafaxina può provocare un aumento degli effetti serotoninergici del litio. L'associazione con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina può provocare un aumento del rischio di effetti sul sistema nervoso centrale.

L'associazione con antidepressivi triciclici può provocare un aumento del rischio di tossicità da litio. Inoltre, sintomi quali diarrea, confusione, tremori e agitazione sono stati osservati durante la terapia combinata litio e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

• Metildopa

L'associazione con metildopa può determinare un aumento della tossicità del litio (neurotossicità), anche in presenza di valori di litiemia compresi nell'intervallo terapeutico.

• Antiepilettici

Fenomeni di neurotossicità sono stati osservati in seguito alla somministrazione combinata di litio con antiepilettici (in particolare fenitoina, fenobarbital e carbamazepina).

• Alcool

L'assunzione concomitante di alcool può causare un aumento del picco plasmatico del litio.

• ACE inibitori

L'associazione con ACE inibitori può provocare una riduzione dell'eliminazione di litio, con conseguente aumento della litiemia.

• Antiaritmici

L'uso concomitante di amiodarone può provocare insorgenza di aritmie ventricolari (associazione sconsigliata).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

• Antagonisti del recettore dell'angiotensina II

L'associazione con antagonisti del recettore dell'angiotensina II può provocare una riduzione dell'eliminazione di litio, con conseguente aumento della litiemia.

• Calcioantagonisti

L'uso concomitante di calcio-antagonisti (in particolare verapamil e diltiazem) può determinare neurotossicità, senza aumento della concentrazione plasmatica di litio, con sintomi quali atassia, tremori, nausea, vomito, diarrea e tinnito.

• Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)

Farmaci antinfiammatori non steroidei (diclofenac, ibuprofene, indometacina, acido menefamico, naproxene, ketorolac, piroxicam ed inibitori selettivi della COX2) riducono la clearance del litio, producendo un aumento della litiemia con conseguente aumento del rischio di tossicità (associazione da evitare).

Durante l'assunzione concomitante di nimesulide, la litiemia deve essere attentamente monitorata.

• Farmaci Antinfiammatori Steroidei (Corticosteroidi)

L'assunzione concomitante di corticosteroidi provoca ritenzione idrosalina, con conseguente aumento della litiemia.

• Diuretici

L'assunzione concomitante di diuretici dell'ansa e di tiazidici provoca una riduzione dell'eliminazione di litio con aumento della litiemia e rischio di tossicità.

L'associazione con diuretici osmotici, acetazolamide, amiloride e triamterene (significativo in particolare con amiloride e triamterene) può provocare un aumento dell'escrezione di litio. In particolare, la somministrazione di un diuretico tiazidico a pazienti stabilizzati in terapia con litio determina dopo 3-5 giorni un aumento della litiemia.

Minori variazioni della litiemia sono state osservate con i diuretici dell'ansa (furosemide, bumetanide ed acido etacrinico), ciò nonostante, i pazienti in terapia con tale associazione devono essere attentamente controllati.

Evidenze scientifiche suggeriscono che se un paziente in trattamento con litio deve iniziare una terapia con diuretici, la dose di litio dovrebbe essere ridotta dal 25 al 50% e la litiemia misurata due volte a settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'indapamide ed il litio non devono essere usati in concomitanza per una possibile tossicità del litio conseguente ad una ridotta clearance renale. I diuretici risparmiatori di potassio non aumentano la litiemia.

• Metoclopramide

L'associazione con metoclopramide provoca un aumento del rischio di effetti extrapiramidali.

• Metronidazolo

L'associazione con metronidazolo provoca un aumento della litiemia.

• Aminofillina e Mannitolo

L'associazione con aminofillina e mannitolo comporta una diminuzione della litiemia.

Riduzione della concentrazione plasmatica e aumento dell'escrezione urinaria di litio sono state osservate in seguito alla terapia combinata con clorpromazina, acetazolamide, xantine, urea e agenti alcalinizzanti come il sodio bicarbonato.

Aumenti significativi del consumo di caffé possono portare a diminuzioni nella concentrazione plasmatica del litio.

Il litio può prolungare l'effetto dei bloccanti neuromuscolari. Pertanto questi farmaci dovranno essere somministrati con precauzione ai pazienti in terapia con litio.

AVVERTENZE SPECIALI

I pazienti dimessi da strutture sanitarie e i loro familiari devono essere informati della necessità, che se si presentassero i seguenti sintomi che rappresentano indicatori precoci di tossicità del

farmaco: diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, perdita della coordinazione muscolare, sedazione, tremori fini, debolezza muscolare, sensazione di freddo, devono consultare immediatamente il medico e sospendere la terapia.

È compito dello specialista informare il medico di base del trattamento al quale il paziente è sottoposto.

Sospendere l'assunzione di litio almeno una settimana prima di iniziare una terapia elettroconvulsiva (ECT) e riprendere il trattamento con il litio alcuni giorni dopo il completamento della stessa.

Inoltre, la terapia con litio dovrebbe essere sospesa 24 ore prima di interventi chirurgici maggiori, in quanto la ridotta clearance renale associata all'anestesia può portare ad accumulo di litio. La terapia con litio deve essere ristabilita il più velocemente possibile dopo l'intervento.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

"Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale".

Il litio può causare danni al feto; il litio è escreto nel latte materno. Pertanto, il medicinale è controindicato in caso di gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.

Le donne in età fertile devono effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con sali di litio.

Le donne in età fertile che siano già in terapia con sali di litio e vogliano predisporre una gravidanza devono interrompere la terapia scalando gradualmente la dose, sotto stretto controllo medico, per evitare la comparsa di ricadute (vedere Avvertenze speciali).

Dopo pochi giorni dal parto è consigliabile, sempre sotto stretto controllo medico, riprendere la terapia a basse dosi per l'aumento del rischio di episodi maniacali e di ricadute nel periodo post partum, evitando accuratamente l'allattamento al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il litio può alterare la capacità mentale o fisica.

LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

I pazienti che conducono attività che richiedono prontezza di riflessi devono essere consapevoli di questi effetti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA:

A causa della presenza di lattosio, i pazienti con intolleranza ad alcuni zuccheri devono informare il proprio medico prima di assumere il medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio deve essere definito su base individuale in relazione alla litiemia, alla tolleranza del paziente e alla risposta clinica individuale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti e adolescenti: 300 mg da 2 a 6 volte al giorno, somministrati ad intervalli regolari.

Le dosi massime vanno impiegate nella terapia di attacco delle forme gravi, le minime nella terapia di mantenimento profilattico.

È sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi di farmaco e titolare la dose in base alla misurazione della litiemia.

Se la terapia con sali di litio viene utilizzata nel range di età 12-18 anni oltre le usuali cautele e raccomandazione, la durata dovrebbe essere relativamente breve e continuata solo in presenza di inequivocabili segni di risposta clinica al farmaco.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sospetto o presunto sovradosaggio procedere con urgenza alla determinazione dei livelli plasmatici di litio.

La maggior parte dei casi di intossicazione da litio si verifica come complicazione di una terapia a lungo termine ed è causata da una escrezione ridotta del farmaco dovuta a una serie di fattori che includono disidratazione, deterioramento della funzionalità renale, infezioni e assunzione contemporanea di diuretici o FANS (o altri farmaci - vedere Interazioni).

Le manifestazioni cliniche precoci sono aspecifiche e possono includere apatia e irrequietezza confondibili con modificazioni dello stato mentale derivanti dalla patologia depressiva del paziente. ***In caso di intossicazione grave***, i principali segni sono cardiaci, con alterazioni dell'ECG, e neurologici: vertigini, turbe della vigilanza, iperreflessie, coma vigile. La comparsa di questi sintomi impone l'arresto immediato del trattamento, il controllo urgente della litiemia, l'aumento dell'escrezione del litio mediante incremento dell'alcalinità delle urine, la diuresi osmotica (mannitolo) e l'aggiunta di sodio cloruro. A partire da una litiemia di 2,0 mEq/l non esitare a praticare una emodialisi o una dialisi peritoneale. Si consiglia un attento monitoraggio della conta leucocitaria in tutti i casi di sovradosaggio da Litio.

Nel caso di assunzione accidentale di un numero di compresse superiore a quello previsto, il paziente deve contattare il proprio medico e recarsi presso il più vicino ospedale con la scatola del medicinale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

Se si è dimenticato di assumere una dose, avvertire immediatamente il medico.

Non assumere due dosi insieme.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Anche se non ci sono prove chiare di sintomi da astinenza o psicosi da rimbalzo, l'interruzione brusca del litio aumenta il rischio di ricaduta. Se il trattamento deve essere sospeso, la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente nell'arco di qualche settimana sotto stretto controllo medico; i pazienti dovrebbero essere messi in guardia sulla possibilità di ricaduta in caso di interruzione brusca.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI *LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA*, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'insorgenza e la severità degli effetti indesiderati sono generalmente correlati ai livelli plasmatici, alla velocità con la quale si raggiunge il picco plasmatico e al diverso grado di sensibilità al litio del singolo paziente. Generalmente sono tanto più gravi quanto più alta è la concentrazione plasmatica del farmaco.

La litiemia deve essere, dunque, monitorata regolarmente durante la terapia per controllare che non si raggiungano livelli plasmatici associati ad un aumento della tossicità.

Tuttavia alcuni pazienti possono avere livelli di litiemia considerati tossici e non presentare alcun segno di tossicità; altri, al contrario, possono sviluppare tossicità alle concentrazioni terapeutiche.

Generalmente, effetti indesiderati si manifestano con maggiore frequenza quando si raggiungono livelli plasmatici superiori a 1,5 mEq/litro, ma possono verificarsi anche per concentrazioni di 1 mEq/litro, in particolare negli anziani. Per questi motivi, sebbene le concentrazioni plasmatiche ritenute ragionevolmente sicure rientrino nell'intervallo: 0,4-1,25 mEq/litro, è preferibile mantenere la litiemia all'interno dell'intervallo 0,4-1 mEq/litro.

Leggeri tremori alle mani, poliuria e una sete moderata possono presentarsi all'inizio della terapia della fase maniacale acuta e un malessere generale può manifestarsi durante i primi giorni di somministrazione. Tali effetti indesiderati generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento o con una temporanea riduzione della dose del farmaco. Se persistono è necessario interrompere il trattamento.

Durante le ventiquattro ore successive alla prima somministrazione di litio, si può avere un aumento dell'escrezione urinaria di sodio, potassio e di mineralcorticoidi. Successivamente, l'escrezione di potassio si normalizza e si può aver ritenzione di sodio, per aumentata secrezione di aldosterone, con la comparsa di edema pretibiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Anche questi effetti indesiderati scompaiono normalmente in pochi giorni. Tuttavia, la terapia con litio può determinare una progressiva diminuzione della capacità del rene di concentrare l'urina con possibile insorgenza di diabete insipido di origine nefrogena.

Diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, debolezza muscolare, incoordinazione motoria, sedazione, secchezza fauci della bocca, sensazione di freddo, rallentamento della parola e nistagmo sono i primi segni di intossicazione da litio e possono verificarsi a livelli plasmatici inferiori a 2 mEq/litro. A più alti livelli di litiemia, i sintomi possono progredire rapidamente. Si possono manifestare iperriflessia, atassia, vertigini, tinnito, annebbiamento della vista ed intensa poliuria. Livelli plasmatici di litio superiori a 3 mEq/litro possono produrre un complesso quadro clinico, coinvolgendo vari organi e apparati fino ad esitare in convulsioni generalizzate, insufficienza circolatoria acuta, stupore, coma e morte.

In corso di terapia sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema nervoso: assenze, attacchi epilettici, difficoltà della parola, stordimento, vertigini, incontinenza delle urine e delle feci, sonnolenza, stanchezza, letargia, ritardi psicomotori, confusione, irrequietezza, stupore, coma, tremori, iperirritabilità muscolare (contrazioni, movimenti clonici delle gambe), atassia, movimenti coreoatotici, ipereccitabilità dei riflessi tendinei profondi, secchezza delle fauci.

Patologie cardiache: aritmie cardiache, ipotensione, collasso della circolazione periferica, scompenso circolatorio (raramente). Sono stati osservati: casi di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari (come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco); casi di morte improvvisa.Patologie renali e urinarie: albuminuria, oliguria, poliuria, glicosuria. Cambiamenti morfologici con fibrosi glomerulari ed interstiziali e atrofia dei nefroni, sono stati riscontrati in corso di terapia prolungata di Litio. Tuttavia uguali manifestazioni si sono verificate anche in pazienti maniaco-depressivi mai trattati con sali di litio. I seguenti effetti indesiderati sono stati riscontrati con una frequenza non nota: tumori del rene benigni/maligni (microcisti, oncocitoma o carcinoma renale dei dotti collettori (nella terapia a lungo termine)

Patologie endocrine: anormalità tiroidee: gozzo tiroideo e/o ipotiroidismo (incluso mixedema). Sono stati riscontrati rari casi di ipertiroidismo.

Patologie gastrointestinali: anoressia, nausea, vomito e diarrea.

Patologie del sistema emolinfopoietico: in letteratura è stato riscontrato un caso di marcata leucopenia (senza apprezzabili modificazioni dei valori di eritrociti e piastrine) associato con un aumento acuto della litemia. Inoltre in caso di terapie a lungo termine con litio sono state descritte alterazioni ematologiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie dell'occhio: scotomi transitori, disturbi della vista. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: inaridimento ed assottigliamento dei capelli, alopecia, anestesia cutanea, follicolite cronica, esacerbazione della psoriasi. Frequenza non nota: eruzione della pelle o delle membrane mucose (reazione lichenoide al farmaco).
Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione, perdita di peso.
Esami diagnostici: variazioni dell'ECG e dell'EEG.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza:
Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare in confezione ben chiusa.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI
COMPOSIZIONE
Una compressa contiene:
principio attivo: litio carbonato 300 mg
eccipienti: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato.
FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse.
Astuccio da 50 compresse da 300 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. – Piazza Sant'Angelo,1- Milano

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).