Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RESILIENT 83 mg compresse a rilascio prolungato
Litio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Resilient e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Resilient
3. Come prendere Resilient
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Resilient
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Resilient e a cosa serve

Resilient contiene un principio attivo denominato litio.
Resilient è un medicinale impiegato per il trattamento di disturbi mentali.

Resilient è impiegato per
- la **prevenzione** delle ricorrenze del disturbo bipolare (forti sbalzi dell'umore con passaggi da uno stato di euforia anomalo e iperattività (ipomania o mania) e profonda depressione caratterizzata da un calo del vigore e dell'attività (depressione)
- **prevenzione** delle ricorrenze di episodi depressivi (episodi di depressione maggiore)
- **trattamento** di stati di euforia anomali caratterizzati da un eccesso di attività (episodi maniacali), se necessario in combinazione con altri medicinali denominati antipsicotici.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Resilient

NON prenda Resilient:
- se è allergico al litio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale acuta o grave compromissione della funzionalità renale
- se ha un infarto acuto del miocardio
- se è affetto da una sindrome congenita che colpisce il cuore (sindrome di Brugada) o se ne è affetto un suo familiare stretto
- se soffre di una grave carenza di sodio (iponatriemia)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Resilient.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Resilient non deve essere assunto nei seguenti casi, a meno che lei non presenti un disturbo psichiatrico potenzialmente fatale e altre opzioni di trattamento abbiano fallito. In tal caso, il trattamento deve avvenire in regime ospedaliero con monitoraggio quotidiano della concentrazione di litio nel sangue:

- problemi di funzionalità renale di lieve o media entità (insufficienza renale)
- problemi di funzionalità cardiaca (insufficienza cardiaca)
- scarsa funzionalità della tiroide
- una patologia rara potenzialmente fatale della ghiandola surrenale (malattia di Addison)
- grave debolezza muscolare (miastenia grave)
- alcune malattie dei globuli bianchi (leucemia mieloide)
- psoriasi
- tutte le patologie che richiedono una dieta povera di sale (basso sodio), disturbi dell'equilibrio di sodio e acqua del corpo, o diete dimagranti con ridotto apporto di sodio cloruro
- perdita eccessiva di liquidi corporei (disidratazione)
- disturbi del ritmo cardiaco
- carenza di potassio non trattata (ipopotassemia non corretta), battito cardiaco rallentato (bradicardia) e trattamento concomitante con medicinali che alterano l'intervallo QT sull'ECG. Quei pazienti che presentino determinate alterazioni dell'ECG (sindrome congenita del QT lungo o prolungamento acquisito del QT) devono evitare di assumere questo medicinale.
- Basso livello della soglia convulsiva (epilessia)
- I pazienti a cui siano stati programmati un'anestesia o un intervento chirurgico devono sospendere l'assunzione di Resilient 48 ore prima della procedura. La somministrazione di Resilient può essere reintrodotta subito dopo, a condizione che la funzione renale e l'equilibrio elettrolitico siano normali.
- Sospendere l'assunzione di Resilient 48 ore prima di iniziare una terapia elettroconvulsiva per ridurre il rischio di stato confusionale acuto (delirio). Il delirio può verificarsi quando le due terapie vengono impiegate insieme.

Durante il trattamento con Resilient, l'assunzione di diuretici, alcuni medicinali per il trattamento di disturbi mentali (antipsicotici), antidolorifici e antiinfiammatori (FANS) e alcuni farmaci per l'ipertensione, deve avvenire con particolare cautela.

Pazienti anziani

Dato che la funzionalità renale è spesso compromessa nei pazienti anziani, anche le dosi ben tollerate da pazienti più giovani possono produrre negli anziani concentrazioni maggiori di litio nel sangue e segni di intossicazione da litio (vedere paragrafo 3 “Come prendere Resilient”).

Precauzioni per l'uso
La quantità di Resilient da assumere va stabilita in base alle specifiche esigenze del paziente, in funzione della concentrazione di litio nel sangue. Di conseguenza è opportuno rivolgersi regolarmente al proprio medico e sottoporsi a visite di controllo che saranno settimanali nel primo mese di trattamento, poi mensili nei primi sei mesi di trattamento e, successivamente, di solito ogni tre mesi. Intervalli più lunghi sono accettabili solo in casi eccezionali.

Il medico controllerà la concentrazione di litio nel sangue per quanto possibile a 12 ore esatte di distanza dall'ultima somministrazione. Il prelievo può essere effettuato la mattina prima dell'assunzione della dose successiva.

Esami di monitoraggio
Dopo un'accurata visita medica all'inizio del trattamento, la terapia con litio dovrà svolgersi sotto attento monitoraggio.
Oltre a verificare la concentrazione di litio nel sangue, i seguenti esami devono essere effettuati:
- Misurazione della funzionalità renale (creatininemia sierica) contemporaneamente alla determinazione della concentrazione del litio

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- Funzionalità tiroidea: una volta all'anno
- Determinazione di sodio, potassio e calcio: una volta all'anno
- Conta ematica completa: una volta all'anno
- Peso corporeo e circonferenza del collo: una volta ogni tre mesi
- Misurazione della pressione sanguigna
- Misurazione della funzionalità cardiaca (ECG): una volta all'anno
- Misurazione dell'attività elettrica del cervello (EEG): se necessario
- Raccolta delle urine nelle 24 ore, capacità di filtrazione dei reni (clearance della creatinina): una volta all'anno
- Esame delle urine
- Se necessario, un ulteriore esame della capacità di concentrazione a livello dei reni (test della desmopressina il 28° giorno)
- Ecografia renale dopo trattamento prolungato (oltre 10 anni): una volta all'anno

Malattie concomitanti associate a vomito o diarrea gravi o febbre alta possono portare ad un'alterazione della concentrazione di litio nel sangue; in questi casi è opportuno rivolgersi al proprio medico curante. Si rivolga al medico anche in caso di quantità massiccia di urine prodotte e sete eccessiva.

Se sospetta un'intossicazione da litio, sospenda immediatamente la terapia e consulti con urgenza un medico (per conoscere i segni dell'intossicazione da litio, veda il paragrafo 3 "Se prende più Resilient di quanto deve").
Si assicuri di assumere una quantità adeguata di sodio cloruro e di liquidi. Ciò vale soprattutto se sta seguendo una dieta dimagrante o un'altra dieta specifica.

Durante le terapie a lungo termine con il litio è necessario un attento controllo medico, in particolare se nota un aumento della produzione di urine e un aumento della sete, di modo da evitare una perdita eccessiva di liquidi corporei associata a una quantità elevata di litio nel sangue.

Tumori renali:
I pazienti che soffrono di grave compromissione della funzionalità renale (insufficienza renale) trattati con litio per oltre 10 anni possono correre il rischio di sviluppare tumori renali benigni e/o maligni (microcisti, oncocitoma o carcinoma del dotto collettore del rene).

Bambini e adolescenti
Resilient **non** deve essere somministrato nei bambini sotto i 12 anni, in quanto per questa fascia di età non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Resilient

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Altri medicinali devono essere somministrati insieme a Resilient solo con particolare cautela, perché molti medicinali possono interagire con Resilient.

Il medico dovrà controllare con maggiore frequenza la concentrazione di litio nel sangue e regolare la dose di Resilient, in particolare in caso di **co-somministrazione** dei seguenti medicinali:
- diuretici
- metronidazolo, un medicinale impiegato nella terapia delle infezioni (antibiotico)
- alcuni antidolorifici e antiinfiammatori (FANS, ad esempio diclofenac, indometacina, celecoxib)
- alcuni medicinali che abbassano la pressione alta (sartani, beta-bloccanti, ACE-inibitori come captopril, enalapril)
- urea
- medicinali contenenti teofillina, impiegati nella terapia dell'asma

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- medicinali che migliorano la circolazione (come pentossifillina, xantinolo nicotinato)
- sostanze che aumentano il pH (come sodio bicarbonato)
- calcitonina, un medicinale impiegato per il trattamento dell'osteoporosi
- medicinali impiegati per il trattamento del glaucoma e di altre patologie (come acetazolamide, dorzolamide, brinzolamide)
- medicinali impiegati per il controllo delle convulsioni (come fenitoina)
- metildopa, un medicinale impiegato per l'abbassamento della pressione sanguigna
- taluni medicinali impiegati nel trattamento della depressione (antidepressivi triciclici, come imipramina)
- altri medicinali impiegati nel trattamento di disturbi mentali (antipsicotici, come aloperidolo, tioridazina, clozapina)
  Soprattutto se sta assumendo dosaggi più elevati di questi medicinali, presti attenzione all'insorgenza di effetti indesiderati come debolezza, febbre, tremori, confusione, convulsioni, movimenti scoordinati, diminuzione dell'attenzione, aumento del tono muscolare e alterazioni nella conta ematica e del siero. Questi fenomeni possono rappresentare segni di un grave disturbo neurologico (denominato sindrome neurolettica maligna)
- medicinali che interferiscono con il metabolismo della serotonina (inibitori delle monoamminoossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, agonisti della 5-HT [alcuni medicinali impiegati per il trattamento della cefalea emicranica come sumatriptan]
  Nota: si rivolga a un medico al più presto possibile se si presentano alcuni dei seguenti segni: compromissione dello stato di coscienza, irrequietezza, contrazioni muscolari, aumento dei riflessi, sudorazione, brividi e tremori.
- taluni medicinali impiegati per il trattamento di malattie cardiovascolari (calcio-antagonisti come diltiazem, verapamil)
- medicinali impiegati per il rilassamento muscolare durante gli interventi chirurgici (agenti bloccanti neuromuscolari)
- ioduro di potassio
- tetracicline, medicinali impiegati nella terapia delle infezioni (antibiotici)

Osservare particolare cautela durante il trattamento concomitante con medicinali che prolungano l'intervallo QT sull'ECG, come ad esempio:
- medicinali impiegati per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici, ad es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo)
- cisapride (un medicinale impiegato per aumentare la motilità del cibo attraverso l'apparato gastro-intestinale)
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni (antibiotici come eritromicina)
- medicinali impiegati per il trattamento di disturbi mentali (antipsicotici, come tioridazina, amisulpride).

Resilient con cibo, bevande e alcool

Evitare tutti i cibi, le bevande e altri prodotti che contengono alcool.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Resilient non deve essere assunto in gravidanza, in particolare durante il primo trimestre. Non si può escludere un aumento del rischio di malformazioni e complicazioni dovute all'assunzione di litio. Prima di iniziare la terapia con Resilient è opportuno escludere una gravidanza e durante il trattamento si deve

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

utilizzare un metodo efficace per il controllo delle nascite. Se lei è incinta, contatti immediatamente il medico per valutare se proseguire e adeguare la terapia con Resilient.

Allattamento
Poichè il litio viene escreto nel latte materno, non deve assumere Resilient durante l'allattamento, a meno che il suo medico non lo consideri indispensabile. In caso di assunzione di Resilient dopo la nascita, per le prime due settimane di vita del neonato il latte materno deve essere tirato e gettato. In questo periodo di tempo, il neonato deve essere alimentato artificialmente. Deve rivolgersi immediatamente al medico se il suo neonato mostra segni di intossicazione, come decolorazione della pelle e delle labbra o apatia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Anche se assunto nel rispetto delle indicazioni, questo medicinale può alterare lo stato di vigilanza al punto da compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione contemporanea di alcool accentua questi effetti.

3 Come prendere Resilient

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di litio deve essere adeguata alle specifiche esigenze del paziente, iniziando sempre la terapia con basse dosi di medicinale e aumentando gradualmente la dose.
Le seguenti informazioni sono valide, a meno di diversa prescrizione di Resilient da parte del medico. Per ottenere la migliore efficacia possibile, si attenga alle istruzioni di dosaggio.

Salvo diversa prescrizione da parte del medico, si consiglia il seguente schema di trattamento:
Giorni 1 e 2: mezza compressa di Resilient al giorno (equivalente a 6 mmol di litio)
Giorni 3 e 4: mezza compressa di Resilient due volte al giorno (equivalente a 12 mmol di litio)
Giorni 5 e 6: mezza compressa di Resilient la mattina e 1 la sera (equivalente a 18 mmol di litio)
Successivamente, 1 compressa di litio due volte al giorno (equivalente a 24 mmol di litio).

La concentrazione di litio nel sangue efficace è compresa tra 0,5 e 1,2 mmol/l. Per trattamenti di prevenzione è raccomandata una concentrazione di litio compresa tra 0,5 e 0,8 mmol/l. In alcuni pazienti in fase acuta, può essere necessaria una concentrazione di litio compresa tra 1,0 e 1,2 mmol/l. Eventuali effetti indesiderati devono essere attentamente monitorati.

L'assunzione di Resilient deve avvenire quotidianamente **a un orario prestabilito** (ad esempio mattina e sera con un intervallo di 10-12 ore tra le due dosi).

In alternativa, la dose giornaliera può essere assunta come dose singola la sera prima di coricarsi, se il suo medico, dopo aver controllato la concentrazione di litio nel sangue, la reputa una valida alternativa nel suo caso specifico. In caso di passaggio da uno schema a dosi multiple, a uno schema a dose singola, gli esami di monitoraggio andranno eseguiti con maggiore frequenza.
I pazienti che abbiano già seguito una terapia con litio in precedenza, in genere possono iniziare con una dose di 1 compressa due volte al giorno. La concentrazione di litio nel sangue deve essere controllata per la prima volta dopo 1 settimana dall'inizio del trattamento.

L'esperienza ha mostrato che per i pazienti più anziani è sufficiente una dose più bassa. Nell'anziano, se possibile, deve essere evitata una concentrazione di litio nel sangue superiore a 0,6 mmol/l. Inoltre, la concentrazione di litio nel sangue deve essere pertanto controllata con una maggiore frequenza (vedere paragrafo 2 Pazienti anziani - Avvertenze e precauzioni).

Come prendere Resilient
Resilient è per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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).

Le compresse devono essere deglutite **intere con abbondante acqua**. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Per quanto tempo deve prendere Resilient

Occasionalmente, la risposta terapeutica può manifestarsi solo quando il trattamento si è protratto per diverso tempo. In ogni caso, sarà il medico a stabilire la durata del trattamento, sulla base del decorso della patologia. In caso di sospensione dell'assunzione del medicinale, è necessario ridurre gradualmente la dose per limitare il rischio di recidive.

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che l'effetto di Resilient sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più Resilient di quanto deve

I segni dell'intossicazione da litio possono comprendere:
- aumento della produzione di urine,
- aumento della sete,
- diarrea,
- malessere,
- perdita eccessiva di liquidi corporei (disidratazione),
- debolezza muscolare,
- aumento del tono muscolare,
- contrazioni muscolari involontarie (fascicolazioni),
- stanchezza,
- disturbi della coordinazione e difficoltà di concentrazione,
- linguaggio indistinto,
- confusione,
- sonnolenza anomala,
- movimenti oculari rapidi e involontari (nistagmo),
- agitazione,
- aumento dei riflessi (iperreflessia),
- ronzio alle orecchie,
- visione offuscata,
- andatura instabile (atassia),
- stato di indifferenza (apatia),
- disturbi del ritmo cardiaco,
- collasso circolatorio,
- compromissione della funzionalità renale (raramente anche insufficienza renale acuta).

Il conseguente aumento della concentrazione di litio nel sangue può risultare potenzialmente mortale. In casi gravi, possono manifestarsi convulsioni, coma ed esito fatale. Se sospetta un'intossicazione da litio, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se dimentica di prendere Resilient

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dovesse dimenticare di prendere una dose, in via eccezionale, può saltarla. Si assicuri di assumere la dose raccomandata dal medico prevista per la dose successiva e così di seguito.

Se interrompe il trattamento con Resilient

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Non deve sospendere o interrompere il trattamento con Resilient senza aver prima consultato il medico. Per evitare recidive, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dell'occorrenza e dell'intensità degli effetti indesiderati dipende solitamente dalla concentrazione di litio nel sangue e dalla sensibilità individuale al litio.

Soprattutto all'inizio della terapia

All'inizio della terapia, può risultare compromesso il riassorbimento di sodio e potassio a livello renale. La situazione dovrebbe tuttavia normalizzarsi entro 1 settimana.

I seguenti effetti indesiderati si risolvono solitamente in corso di trattamento o dopo una riduzione della dose.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- tremori fini alle mani

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della produzione di urine
- aumento della sete
- sensazione di malessere
- aumento di peso, a volte dose-correlato, in particolare nei primi 2 anni di trattamento. Deve pertanto evitare cibi e bevande ipercalorici.

In corso di trattamento

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- brividi scuotenti
- disturbi della conduzione dell'impulso cardiaco (alterazioni dell'ECG)
- sapore metallico
- bocca secca
- aumento di peso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento della produzione di urine
- aumento della sete
- bruciore, prurito e occhi acquosi
- perdita di appetito
- sensazione di malessere
- malessere
- diarrea
- dolore addominale
- tiroide ingrandita (gozzo)
- funzione tiroidea diminuita
- aumento della concentrazione di calcio nel sangue
- aumento della concentrazione di magnesio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- sviluppo di anticorpi contro la tiroide (tiroidite autoimmune)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- disturbi del ritmo cardiaco (solitamente con una bassa frequenza del polso)
- disturbi da iperfunzione della tiroide
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea simile all'acne
- infiammazione dei follicoli piliferi (follicoliti)
- prurito
- recidiva o peggioramento di psoriasi
- gonfiore della faccia (angioedema)
- eruzioni cutanee e altri segni di ipersensibilità

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- risultato anomalo dell' ECG denominato "prolungamento dell'intervallo QT"
- disturbi renali caratterizzati da perdita di proteine e ritenzione di acqua (sindrome nefrosica)
- funzione renale compromessa
- alterazioni a carico dei reni (ad es. fibrosi interstiziale) dopo molti anni di trattamento
- disturbi da iperfunzione delle ghiandole paratiroidi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- allucinazioni
- sonnolenza anomala
- difficoltà di concentrazione e compromissione della memoria
- debolezza muscolare
- contrazioni muscolari involontarie (fascicolazioni)
- movimenti involontari degli arti
- andatura instabile (atassia)
- movimenti non coordinati
- riflessi dei tendini esagerati
- disturbi del movimento che originano dal sistema nervoso centrale (sintomi motori extrapiramidali)
- breve perdita di coscienza che può arrivare fino al coma
- convulsioni
- linguaggio indistinto
- coordinazione anormale
- mal di testa
- capogiro
- stordimento mentale
- rigidità generalizzata in stato di coscienza (stupor)
- patologie del gusto
- pressione endocranica aumentata (pseudotumor cerebri)
- grave debolezza muscolare (miastenia grave)
- dolore ai muscoli e alle articolazioni
- sensibilità alla luce (fotofobia)
- contrattura della palpebra (blefarospasmo)
- incapacità di compiere movimenti specifici (aprassia)
- difetti del campo visivo
- movimenti rapidi involontari degli occhi

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- visione offuscata
- insufficienza circolatoria
- pressione del sangue bassa
- accumulo di acqua (edema)
- disturbi della circolazione nelle mani e nei piedi (sindrome di Raynaud)
- identificazione di una preesistente sindrome congenita a carico del cuore precedentemente non identificata (sindrome di Brugada)
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- produzione eccessiva di saliva
- perdita incontrollata di urina (incontinenza urinaria)
- tumori renali benigni o maligni (microcisti, oncocitoma o tumore dei dotti collettori del rene) durante il trattamento a lungo termine
- zuccheri nel sangue elevati (iperglicemia)
- impotenza
- disturbi sessuali

Cosa fare in caso di effetti indesiderati

Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose. Altri provvedimenti dipendono dalla natura dell'effetto indesiderato. Se nota l'insorgenza di effetti indesiderati è quindi indispensabile che si rivolga al medico che deciderà come procedere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Resilient

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Resilient

Il principio attivo è il litio.
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 83 mg di litio sotto forma di 660 mg di litio solfato, equivalente a 12 mmol di Li+.

Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

copolimero metacrilato di ammonio (tipo B), ipromellosa, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Resilient e contenuto della confezione

Compressa a rilascio prolungato
Compressa bianca oblunga (16,2 x 8,7 mm) incisa su entrambe i lati

50 compresse a rilascio prolungato
100 compresse a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A
Viale Amelia 70
00181 Roma

Produttore
Vifor France SA
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor, F-92200 Neuilly-sur-Seine (Francia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Lithiofor 83 mg Retardtabletten
Italia: Resilient 83 mg compresse a rilascio prolungato

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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).