

Carbolim

Actavis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

300 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CARBOLIM®

carbonato de lítio



APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 50 comprimidos de 300 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

carbonato de lítio (equivalente a 31,1 mg de lítio) 300 mg

Excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio, crospovidona, celulose microcristalina, croscarmellose, dióxido de silício e lauril sulfato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CARBOLIM® é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na prevenção da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

CARBOLIM® é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com carbonato de lítio potencializará o tratamento.

A duração do tratamento varia muito, pois cada pessoa responde de forma diferente ao tratamento. Seu médico avaliará o tempo necessário para utilização de **CARBOLIM®**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na ação clínica do lítio, salientam-se as seguintes características:

- Controle relativamente rápido da crise maníaca (5 a 10 dias);
- Ausência de qualquer efeito narcótico ou hipnótico;
- Controle ambulatorial do paciente após a estabilidade inicial;
- Possibilidade de completo retorno à vida anterior, ativa e útil.

A medicação com o lítio apresenta ainda os seguintes fatores de segurança:

- Ausência de efeitos tóxicos, sob condições de controle;
- Ausência de toxicomania ou de reação de abstinência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se tiver antecedente de alergia ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação.

CARBOLIM® não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças renais e cardiovasculares, em indivíduos debilitados ou desidratados, em quadros de depleção de sódio, em indivíduos com uso de diuréticos, pois o risco de intoxicação se eleva nestes pacientes. Porém, se a critério médico o risco for menor do que os benefícios do seu uso, **CARBOLIM®** deve ser administrado com muita precaução, incluindo dosagens séricas frequentes e ajuste de doses abaixo das habituais. Em alguns casos indica-se a hospitalização do paciente.

Gravidez

CARBOLIM® atravessa a placenta e pode provocar malformações fetais. Assim, seu uso não deve ser feito por mulheres grávidas. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para manter o nível de água no organismo durante o tratamento com o produto, recomenda-se beber pelo menos 1 litro a 1,5 litro de líquido por dia e dieta normal de sal.

CARBOLIM® pode causar tontura e sonolência e assim prejudicar a realização de atividades que requerem alerta. Operadores de máquinas devem ser orientados quanto aos efeitos do lítio e alteração de consciência. Evite dirigir automóveis ou operar máquinas complexas até a comprovação de que o **CARBOLIM®** não compromete o desempenho funcional.

Lactação

CARBOLIM® passa para o leite materno, não sendo recomendado seu uso por mulheres que estão amamentando.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo anti-inflamatórios. Durante o tratamento com o produto o paciente deverá evitar quantidade exagerada de café, chá ou outras bebidas com cafeína, pois a cafeína provoca perda de água e pode agravar as reações secundárias provocadas pelo carbonato de lítio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento **CARBOLIM®** se apresenta na forma de comprimido plano de coloração branca a levemente amarelada sulcado em uma das faces e o símbolo “S” na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos benéficos do tratamento com **CARBOLIM®** podem demorar algumas semanas para se manifestarem; assim, não interrompa o tratamento nem modifique as dosagens prescritas sem o conhecimento do seu médico.

Durante o tratamento, seu médico solicitará exames para dosar os níveis de lítio no sangue. Estes exames são fundamentais para ajuste da dosagem de **CARBOLIM®**, e devem ser feitos de acordo com a orientação médica.

Mania Aguda: as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. No tratamento agudo da mania recomenda-se litemias entre 0,8 e 1,4 mEq/L, o que pode ser alcançado com doses de 600 mg (dois comprimidos de 300 mg) a cada 8 horas. Dosagem sanguínea de lítio deve ser repetida 2 vezes por semana na fase aguda do tratamento e até que o quadro clínico do paciente esteja estabilizado.

Fase de Manutenção: para a fase de manutenção os níveis séricos do lítio podem ser reduzidos para uma faixa de 0,6 a 1,2 mEq/L, o que pode ser obtido com dose de 300 mg de **CARBOLIM®** três a quatro

vezes por dia (totalizando 900 a 1200 mg). A dosagem de lítio no sangue deve ser feita a cada 1-2 semanas com ajuste de dose se necessário, até que níveis séricos estáveis e satisfatórios sejam atingidos e o estado clínico esteja adequado.

Potencializador de Antidepressivos em Episódio Depressivo Unipolar: as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. Recomenda-se litemias entre 0,5 a 1,0 mEq/L, o que equivale a doses aproximadas de 600-900 mg de **CARBOLIM®** (em duas a três tomadas diárias).

Pacientes sensíveis ao lítio podem exibir sinais de toxicidade em concentrações entre 1,0 e 1,5 mEq/L. Pacientes idosos geralmente respondem bem a doses mais baixas e podem apresentar toxicidade em doses geralmente bem toleradas por outros pacientes.

As amostras de sangue devem ser colhidas de 8 a 12 horas após a última tomada e antes da seguinte.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver esquecimento, recomenda-se o seguinte esquema: até 3 horas ou menos, tomar a dose normal. Acima de 3 horas, reiniciar o tratamento no próximo horário programado. Seu nível sanguíneo adequado será alcançado novamente em pouco tempo. Nunca dobre uma dose do produto para alcançar a que havia sido esquecida. Isto pode levar a um aumento perigoso de lítio nos níveis sanguíneos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As principais reações adversas ao tratamento com carbonato de lítio, agrupadas de acordo com a frequência de ocorrência e sistema acometido, são:

Reações comuns (>1/100 e < 1/10)

Musculoesquelético: tremor involuntário de extremidades.

Equilíbrio hídrico: sede excessiva.

Metabólico: diminuição dos hormônios da tireoide; aumento do tamanho da tireoide.

Geniturinário: urina excessiva; perda urinária involuntária.

Gastrointestinal: diarreia; náusea.

Reações infrequentes (>1/1.000 e < 1/100)

Cardiovascular: palpitações.

Metabólico: ganho de peso.

Pele: acne; *rash* cutâneo.

Respiratório: dispneia.

Gastrointestinal: sensação de distensão abdominal.

Sistema nervoso: sensação de desmaio.

Sangue: aumento do número dos glóbulos brancos no sangue.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

Musculoesquelético: dores nos dedos e nos pés; dores nas articulações.

Sistema nervoso: depressão; euforia; fadiga; pseudotumor cerebral (aumento de pressão intracraniana com edema de papila); neuropatia periférica.

Cardiovascular: prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.

Pele: alopecia; pele seca; palidez e frio nas extremidades.

Equilíbrio hídrico: retenção de fluidos.

Outros: rouquidão, alteração do paladar, gosto metálico na boca.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os níveis tóxicos de **CARBOLIM®** são muito próximos dos níveis terapêuticos; assim, é importante que você e sua família estejam atentos a sinais que possam sugerir intoxicação por lítio. Os sinais iniciais de intoxicação por lítio são diarreia, vômitos, tontura, fraqueza e perda de coordenação motora. Conforme a intoxicação vai se agravando, surgem outros sintomas como dificuldade para caminhar, vertigem, zumbido, visão turva e aumento importante da quantidade de urina. Por fim, sintomas neurológicos graves como convulsões, alterações do tônus muscular, rigidez dos membros, movimentos involuntários e coma podem ocorrer em intoxicações graves.

Se você ou alguém que você conhece ingeriu uma quantidade acima da recomendada de **CARBOLIM®**, procure um serviço médico de emergência imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0492.0058

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira.



RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/06/2014.

B4/CB/VP/001

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2014	N/A	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/09/2014	N/A	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/09/2014	Envio inicial do texto de buas em cumprimento ao Guia de Submissão Eletrônica de Bula	VP/VPS	Embalagens comerciais com 50 comprimidos simples.
			21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.		
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013			