

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA 300 mg compresse**

**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. Cos'è LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA
3. Come prendere LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA e a cosa serve**

LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA contiene il principio attivo litio carbonato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antipsicotici che agiscono sul sistema nervoso centrale come stabilizzatori dell'umore.

Questo medicinale viene utilizzato per prevenire e controllare:

- stati di eccitazione nelle forme maniacali e ipomaniacali (disturbi mentali caratterizzati da eccitazione più o meno grave, comportamenti sociali inappropriati, comportamenti non organizzati e inconcludenti, eccessiva energia, desiderio sessuale impellente, iperattività, irritabilità, rabbia, aggressività, perdita del contatto con la realtà e della capacità di pensare e giudicare chiaramente);
- stati di depressione (disturbo dell'umore caratterizzato da frequenti e intensi stati di insoddisfazione e tristezza, malumore e pensieri negativi) e psicosi depressiva cronica (caratterizzata da rallentamento, apatia, sensi di colpa e autopunizione) delle psicosi maniaco-depressive (disturbi mentali caratterizzati da momenti di depressione dell'umore che si alternano a momenti di esaltazione).

Viene anche usato per trattare la cefalea a grappolo (un particolare mal di testa caratterizzato da dolore lancinante e sintomi come lacrimazione, naso chiuso o naso che cola, sudorazione alla faccia, che colpiscono un solo lato della testa), ma soltanto in soggetti che non rispondono ad altre terapie, a causa della tossicità del litio carbonato.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

##### **Non prenda LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

- se è allergico al litio carbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di problemi al cuore;
- se ha un grave problema dei reni (insufficienza renale);
- se è molto debole (grave stato di debilitazione);
- se ha una aumentata riduzione della quantità di sodio nell'organismo;
- se sta seguendo una terapia con medicinali che aumentano l'eliminazione di urina (diuretici);
- se è in gravidanza o pensa di essere incinta e se sta allattando al seno (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se la persona che deve prendere questo medicinale ha meno di 12 anni età, salvo diverso parere del medico.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA

I sali di litio, a causa della loro tossicità, non dovrebbero essere prescritti se non è possibile controllarne la quantità nel sangue.

La terapia inizierà con basse dosi del medicinale che in seguito il medico regolerà in base alla quantità di litio presente nel sangue (litiemia) (vedere il paragrafo Come usare LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA). Sarà necessario controllare la quantità di litio nel sangue all'inizio del trattamento e dopo ogni incremento di dose.

Informi il medico se soffre di altre malattie (incluse le infezioni delle vie urinarie), alternanza di stati di eccitazione (fasi maniacali) e di depressione (fasi depressive), se sta assumendo nuovi medicinali e se sta cambiando la sua dieta con modifiche nell'assunzione di sali e liquidi.

Se vuole sostituire una preparazione del medicinale con un'altra consulti il medico, che controllerà con attenzione le sue condizioni di salute e prenderà le stesse precauzioni previste per l'inizio del trattamento, perché la quantità di medicinale che l'organismo assorbe varia molto nelle diverse preparazioni.

Prima di iniziare la terapia con sali di litio il medico le controllerà la funzionalità del cuore, dei reni e della tiroide. Verrà sottoposto a questi controlli periodicamente durante tutto il corso della terapia, ogni 6-12 mesi (salvo diversa indicazione del medico). Se si manifestano graduali o improvvise alterazioni della funzione dei reni, anche se entro limiti normali, il medico rivaluterà il trattamento. Inoltre, durante la terapia con il litio, lei dovrà sottoporsi ad analisi periodiche del sangue (crasi ematica).

Tenga presente che se assume litio da più di 10 anni ed è affetto da gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), possono svilupparsi delle piccole formazioni a forma di sfera ripiene di liquido (microcisti) o tumori (oncocitoma e carcinoma renale dei dotti collettori) a livello dei reni (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Faccia particolare attenzione all'uso del litio ed informi il suo medico:

- se soffre di ridotta funzionalità della tiroide, la ghiandola che produce ormoni (ipotiroidismo), il medico la sottoporrà ad attenti controlli prima e durante la terapia; se si manifesta ipotiroidismo durante il trattamento, il medico le prescriverà una terapia sostitutiva con ormoni tiroidei;
- se soffre di malattie al cuore o se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di un'alterazione del battito del cuore chiamata "prolungamento dell'intervallo QT";
- se soffre del morbo di Addison, una malattia caratterizzata dalla una grave diminuzione della produzione di ormoni da parte del surrene;
- se ha ridotta quantità di sodio nel sangue, perché aumenta la tossicità del litio;
- se è disidratato a causa di una abbondante sudorazione, diarrea o vomito, perché può diminuire la tollerabilità al medicinale. In questi casi aumenti l'assunzione di sali e liquidi ed informi il medico. Se a questi insieme a questi disturbi si manifesta anche un'infezione con aumento della temperatura corporea, il medico potrà ridurre o interrompere il trattamento;
- se soffre di una malattia genetica ereditaria che altera lo scambi di acqua e sali a livello delle cellule di alcuni organi con produzione di muco denso e viscoso che compromette la funzionalità degli organi interessati, in particolare polmone e apparato digerente (fibrosi cistica);
- se soffre grave debolezza dei muscoli (miastenia grave);
- se il trattamento deve essere sospeso in quanto l'interruzione brusca può dare il rischio di una ricaduta (vedere il paragrafo Se interrompe il trattamento con LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA);
- se deve sottoporsi ad intervento chirurgico, poiché il litio aumenta gli effetti dei medicinali utilizzati per bloccare i muscoli durante l'intervento (bloccanti neuromuscolari).
- Data la potenziale teratogenicità del farmaco, è consigliato alle donne in età fertile di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Il medico informerà sia lei che i suoi familiari che è necessario informare immediatamente il medico e sospendere il trattamento se si manifestano i seguenti sintomi di tossicità precoce del medicinale: diarrea, nausea, vomito, dolori all'addome, sonnolenza, perdita della coordinazione dei muscoli, sedazione, tremori che interessano le mani e la testa (tremori fini), debolezza dei muscoli e sensazione di freddo.

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

Inoltre, sospenda la terapia con il litio 24 ore prima di interventi chirurgici maggiori, perché la diminuzione dell'escrezione di litio associata all'anestesia può portare ad un accumulo di litio. La terapia con litio deve essere ristabilita il più velocemente possibile dopo l'intervento.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere usato in bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali usati per le malattie mentali (antipsicotici) come clozapina, aloperidolo, fenotiazine, sulpiride, sertindolo e tioridazina, clorpromazina;
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi) come venlafaxina, antidepressivi triciclici ed inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta come metildopa e acetazolamide;
- medicinali per l'epilessia come fenitoina, fenobarbital e carbamazepina;
- medicinali usati per il trattamento di problemi al cuore e della pressione del sangue alta come ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina e calcioantagonisti come verapamil e diltiazem;
- medicinali usati per il trattamento dei disturbi del battito del cuore (amiodarone);
- farmaci antinfiammatori non steroidei, usati per alleviare il dolore e l'infiammazione come diclofenac, ibuprofene, indometacina, acido menefamico, naproxene, ketorolac, nimesulide, piroxicam ed inibitori selettivi della COX2;
- medicinali usati per il trattamento dell'infiammazione e delle allergie (corticosteroidi);
- medicinali che favoriscono l'eliminazione di urina, usati per trattare la pressione del sangue alta (diuretici), tra cui indapamide, acetazolamide, amiloride, triamterene, furosemide, bumetanide ed acido etacrinico. Se assume questi medicinali, si rivolga al medico perché può essere necessario modificare il dosaggio del litio;
- medicinali usati per alleviare la sensazione di vomito (metoclopramide);
- medicinali usati per le infezioni (antibiotici) come il metronidazolo;
- aminofillina ed altre xantine, medicinali che dilatano i bronchi e facilitano la respirazione;
- mannitolo, che promuove e favorisce l'evacuazione intestinale;
- prodotti contenenti urea;
- agenti alcalinizzanti come sodio bicarbonato;
- medicinali usati durante gli interventi chirurgici per bloccare i muscoli (bloccanti neuromuscolari).

**Questi medicinali possono ridurre la quantità di litio nel corpo, il che significa che non funzionerà altrettanto bene:**

- empagliflozina (usata per trattare il diabete o l'insufficienza cardiaca)
- dapagliflozina (usata per trattare il diabete o l'insufficienza cardiaca o l'insufficienza renale cronica).

### **LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA con bevande e alcool**

Non assuma alcool durante la terapia con questo medicinale perché può causare un aumento dei livelli di litio nel sangue.

Non assuma troppo caffè durante la terapia con questo medicinale perché può causare una diminuzione dei livelli di litio nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non assumi questo medicinale se è in stato di gravidanza, accertata o presunta perché può causare danni al feto.

Non assumi questo medicinale se stai allattando al seno, perché il litio passa nel latte materno e può causare problemi al bambino.

Data la potenziale tossicità del litio per il feto (teratogenicità), effettui un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con questo medicinale.

Se è già in terapia con il litio e ha intenzione di iniziare una gravidanza, interrompa la terapia diminuendo gradualmente la dose, sotto stretto controllo del medico, per evitare la comparsa di ricadute (vedere il paragrafo “Se interrompe il trattamento con LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA”)

Dopo qualche giorno dal parto riprenda la terapia, sempre sotto stretto controllo medico, a basse dosi per evitare episodi maniacali e di ricadute. Eviti accuratamente l’allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il litio può alterare la capacità mentale o fisica e quindi altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Se svolge attività che richiedono prontezza di riflessi deve tenere in considerazione questi effetti.

### **LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA contiene lattosio**

LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA** contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come prendere LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

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

È sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi del medicinale che il medico regolerà di volta in volta a seconda delle sue condizioni di salute, dalla sua risposta alla terapia e della quantità di litio nel sangue (litiemia).

La dose raccomandata per adulti ed adolescenti è di 300 mg (1 compressa) 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 preventivo.

Dopo 4-8 giorni dall’inizio della terapia, dovrà sottoporsi ad analisi per misurare la quantità di litio nel sangue (litiemia) dopo 10-12 ore dall’ultima assunzione e il medico le regolerà la dose per mantenere una buona quantità di litio nel sangue (0,4-1 mEq/litro). Ripeta queste analisi ogni settimana per altre quattro settimane, fino a quando la posologia non sarà costante, e poi ogni tre mesi.

Per il trattamento della mania acuta è necessario mantenere la quantità di litio nel sangue nell’intervallo 0,8-1 mEq/litro, mentre nella terapia di prevenzione generalmente sono sufficienti 0,6 – 0,75 mEq/litro ma potrebbero essere sufficienti concentrazioni più basse (0,4-0,6 mEq/litro). Il medico regolerà la posologia in base alle quantità di litio nel sangue.

### **Uso negli adolescenti**

Negli adolescenti tra i 12-18 anni, il trattamento deve avvenire sotto stretto controllo del medico e per il più breve tempo possibile.

### **Se prende più LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale per procedere con urgenza alla determinazione della quantità dei livelli di litio nel sangue.

I primi segni di intossicazione sono: diminuzione o assenza di reazione di fronte a situazioni ed eventi della vita di tutti i giorni (apatia); irrequietezza confondibile con la malattia depressiva stessa.

In caso di intossicazione grave i principali segni sono: alterazione del battito del cuore; vertigini; alterazione della coscienza; aumento dei riflessi; stato di veglia non cosciente durante il quale non si ha consapevolezza né di sé né dell’ambiente circostante (coma vigile).

La comparsa di questi sintomi impone l’interruzione immediata del trattamento e la somministrazione di terapie di supporto opportune.

### **Se dimentica di prendere LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e lo comunichi al medico.

### **Se interrompe il trattamento con LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

Se deve interrompere il trattamento con questo medicinale, si rivolga al medico che diminuirà la dose gradualmente nell'arco di qualche settimana.

Non interrompa bruscamente l'assunzione di questo medicinale, perché potrebbero verificarsi dei casi di ricaduta.

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.

L'insorgenza e la gravità degli effetti indesiderati sono generalmente determinati dalla quantità di litio nel sangue e dal diverso grado di sensibilità al litio e dall'età del singolo paziente. Alcuni pazienti possono avere quantità di litio nel sangue considerate tossiche e non presentare alcun segno di tossicità; altri, al contrario, possono sviluppare tossicità alle dosi usate in terapia.

All'inizio della terapia si possono avere alcuni effetti indesiderati che poi scompaiono con la prosecuzione del trattamento o con una temporanea riduzione della dose del farmaco. Se persistono è necessario interrompere il trattamento.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- leggeri tremori alle mani;
- produzione abbondante di urina e aumento della frequenza della minzione (poliuria);
- sensazione di sete moderata;
- malessere generale.

Durante le ventiquattro ore successive alla prima somministrazione di litio, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

- aumento dell'eliminazione di sodio, potassio e di mineralcorticoidi nelle urine; successivamente, l'eliminazione di potassio si normalizza e si può aver ritenzione di sodio, con la comparsa di gonfiore degli arti inferiori (edema pretibiale). Questi effetti indesiderati scompaiono normalmente in pochi giorni;
- problemi ai reni con un aumento della quantità di urina prodotta e diminuzione della capacità del rene di riassorbire i liquidi, con possibile insorgenza di una malattia chiamata diabete insipido.

I primi segni di intossicazione da litio che si verificano a bassi livelli nel sangue sono:

- diarrea, nausea, vomito, dolori all'addome;
- sonnolenza, sedazione;
- debolezza ai muscoli e problemi nel coordinamento dei movimenti (incoordinazione motoria);
- secchezza della bocca;
- sensazione di freddo;
- rallentamento della parola;
- movimento involontario e rapido degli occhi (nistagmo).

A più alti livelli di litio nel sangue si possono aggravare i precedenti effetti e si possono manifestare:

- accentuazione dei riflessi (iperreflessia);
- perdita della coordinazione dei muscoli (atassia);
- vertigini e disturbi dell'udito come ronzii nelle orecchie (tinnito);
- annebbiamento della vista;
- produzione abbondante di urina e aumento della frequenza della minzione (poliuria).

A livelli di litio nel sangue molto elevati si possono avere effetti molto gravi quali:

- convulsioni;
- disturbi della circolazione;
- disturbi psichiatrici come stupore;
- coma e morte.

In corso di terapia sono stati segnalati oltre ai precedenti, altri effetti indesiderati:

- crisi epilettiche sia come veri attacchi, caratterizzati da perdita di coscienza, irrigidimento, scosse dei muscoli e caduta a terra, sia come assenza, ossia improvvise sospensioni della coscienza;
- difficoltà della parola, ritardi nello sviluppo e acquisizione di capacità motorie, cognitive e comunicative (ritardi psicomotori);
- stordimento, giramenti di testa (vertigini), confusione;
- perdita involontaria di urine e feci (incontinenza);
- sonnolenza, stanchezza, stato di sonno profondo, spesso invincibile, con completo rilassamento dei muscoli e scomparsa di risposta a stimoli esterni (letargia);
- irrequietezza, stato di rallentamento delle attività mentali con distacco dalla realtà (stupore), coma;
- tremori, iperirritabilità dei muscoli (contrazioni, movimenti clonici delle gambe);
- perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), movimenti a scatto (coreoatocici), ipereccitabilità dei riflessi dei tendini, secchezza della bocca;
- problemi al cuore ed alla circolazione, come abbassamento di pressione (ipotensione), perdita improvvisa della circolazione del sangue (collasso della circolazione periferica), condizioni e sintomi dovuti alla incapacità del cuore di pompare quantità di sangue sufficienti per far fronte alle necessità dell'organismo (scompenso circolatorio);
- alterazione del battito del cuore come prolungamento dell'intervallo QT, alterazione del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache e ventricolari) come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco;
- morte improvvisa;
- produzione abbondante di urina e aumento della frequenza della minzione (poliuria) ed aumento della quantità di proteine (albuminuria) o di zuccheri (glicosuria) nelle urine;
- diminuita produzione di urina (oliguria);
- gravi problemi con alterazione della forma dei reni (fibrosi glomerulari ed interstiziali, atrofia dei nefroni);
- rigonfiamento (gozzo tiroideo) e/o diminuzione della funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) che può causare l'accumulo di una sostanza mucosa densa nelle pelle e nel tessuto sottocutaneo (mixedema);
- rari casi di aumento della funzionalità della tiroide (ipertiroidismo);
- perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito e diarrea;
- riduzione della quantità di globuli bianchi (leucopenia);
- alterazioni delle cellule del sangue;
- disturbi della vista (inclusi scotomi);
- secchezza, assottigliamento e perdita dei capelli (alopecia);
- perdita di sensibilità della pelle (anestesia cutanea);
- infiammazioni della pelle (follicolite cronica), esacerbazione della psoriasi;
- perdita eccessiva di liquidi dall'organismo (disidratazione) e perdita di peso;
- variazioni dei parametri del cuore e del cervello misurati con l'elettrocardiogramma (ECG) e l'elettroencefalogramma (EEG).

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- piccole formazioni a forma di sfera ripiene di liquido (microcisti) o tumori (oncocitoma e carcinoma renale dei dotti collettori) a livello dei reni, specialmente se assume litio da più di 10 anni ed è affetto da gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave).
- Eruzione della pelle o delle membrane mucose (reazione lichenoide al farmaco).

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

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 dopo “Scade”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA**

- Il principio attivo è litio carbonato. Ogni compressa contiene 300 mg di litio carbonato.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di LITIO CARBONATO NOVA ARGENTIA e contenuto della confezione**

Confezione da 50 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. – Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola, Milano.

### **Produttore**

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l. – Via Giovanni Pascoli, 1 – Gorgonzola, Milano.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2023**