

**Carlit**

**(carbonato de lítio)**

Supera Farma Laboratórios S.A

300 mg

Comprimidos revestido

**CARLIT**

carbonato de lítio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido 300 mg: embalagem com 15 ou 60 comprimidos revestidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de lítio ..... 300 mg

Excipiente q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, talco, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **Carlit** 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.

O **Carlit** 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 **Carlit**.

**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.

O **Carlit** 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, o **Carlit** 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**

**Carlit** 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 e 1/2 litro de líquido por dia e dieta normal de sal.

O **Carlit** 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 **Carlit** não compromete o desempenho funcional.

#### **Lactação**

**Carlit** 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.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

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

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

Os comprimidos de Carlit 300 mg podem ser partidos para ajuste da dose. Após partição, podem ser armazenados por até 36 horas, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da umidade. Depois desse período as metades dos comprimidos devem ser descartadas, não podendo mais serem ingeridas.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Carlit** é um comprimido revestido, circular, branco, biconvexo, com vinco em uma das faces.

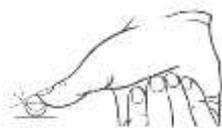
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**INSTRUÇÕES DE USO**

Para PARTIR os comprimidos, coloque-os sobre uma superfície lisa e seca, com a face do vinco direcionada para cima, e aplique força horizontalmente para promover a quebra, conforme ilustração ao lado.

**POSOLOGIA**

Os efeitos benéficos do tratamento com Carlit 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 Carlit, 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 **Carlit** 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 **Carlit** (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.**

**Este medicamento não deve ser triturado ou mastigado.**

**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. Isso 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 também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Os níveis tóxicos de **Carlit** 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 **Carlit**, 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.**

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

MS: 1.0372.0250

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

**Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.**

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Eurofarma Laboratórios S.A.  
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

**Comercializado por:** Supera RX Medicamentos Ltda.  
Pouso Alegre - MG

**SAC**

supera.atende@  
superarx.com.br  
0800-708-1818

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/05/2022.**



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2015		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
21/10/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP01	Comprimido revestido 300 mg
16/02/2017		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção formatação item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP01	Comprimido revestido 300 mg
30/07/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO	VP02	Comprimido revestido 300 mg

		Bula – RDC 60/12					<p>É INDICADO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
25/11/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP03	Comprimido revestido 300 mg
03/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração	-----	-----	-----	-----	N.A	VP03	Comprimido revestido 300 mg

		de Texto de Bula – RDC 60/12							
27/05/2022		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Apresentações 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP04	Comprimido revestido 300 mg