

carbonato de lítio
Medicamento Genérico - lei 9787/99

carbonato de lítio, 300 mg, comprimido. Indicações: tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares, profilaxia da mania recorrente, prevenção da fase depressiva, tratamento da hiperatividade psicomotora. **Contraindicações:** hipersensibilidade ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser usado durante a gestação e lactação, em pacientes com insuficiência renal e em indivíduos recebendo diuréticos ou com dieta baixa de sal. **Advertências e precauções:** A toxicidade do lítio está relacionada com os seus níveis séricos e ocorre próximo às doses terapêuticas; a dosagem dos níveis séricos é recomendável. Efeitos renais: A terapia crônica com o lítio pode determinar a diminuição da capacidade de concentração renal, acarretando diabetes insipidus nefrogênico, com poliúria e polidipsia. Estes pacientes devem ser monitorados com cuidado para evitar a desidratação e os riscos da intoxicação pelo lítio. Esta condição geralmente é revertida com a retirada do lítio. Doenças da tireoide: Em casos de hipotireoidismo, monitoração cuidadosa da função tireoidiana durante as fases de estabilização e de manutenção da litioterapia permitem a correção das alterações tireoidianas, quando ocorrerem. Síndrome de brugada: Existem relatos de uma possível associação entre o tratamento com lítio e a síndrome de brugada. Lítio geralmente deve ser evitado em pacientes portadores ou com suspeita de síndrome de brugada. Populações especiais: Lítio não deve ser administrado em casos de insuficiência renal grave ou doença cardiovascular, debilitação significativa, desidratação, depleção de sódio, e para os pacientes em uso de diuréticos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), uma vez que o risco de toxicidade do lítio é muito alto nestes pacientes. Categoria de risco na gravidez D: O lítio pode causar má formação fetal quando administrado a mulheres grávidas. Se a mulher engravidar durante o tratamento com o lítio, ela deve estar ciente dos potenciais riscos para o feto. A litioterapia deve ser retirada durante o primeiro trimestre de gravidez, se possível, a menos que isso determine um sério dano para a mulher, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras. Lactação: Uma vez que o lítio é excretado no leite, não é aconselhável a amamentação natural. Uso em idosos: os pacientes geriátricos geralmente requerem doses mais baixas de lítio e um acompanhamento mais frequente. Pessoas idosas são, possivelmente, mais propensas a desenvolver bócio lítio-induzido e hipotireoidismo clínico. Sede excessiva e poliúria como efeitos colaterais precoces da terapia de lítio podem ser mais frequentes nos idosos. Uso em crianças: A eficácia e segurança do carbonato de lítio em crianças abaixo de 12 anos não foram estabelecidas e o seu uso não é recomendado. **Este medicamento contém lactose. Interações medicamentosas:** haloperidol: o uso de lítio associado ao haloperidol pode levar à ocorrência de síndrome encefalopática. Estes pacientes devem ser monitorados e evidências de toxicidade neurológica devem levar à interrupção do tratamento assim que esses sinais forem identificados. Carbamazepina: A administração concomitante de carbamazepina e lítio podem aumentar o risco de efeitos neurotóxicos. Bloqueadores de canal de cálcio: O uso concomitante de agentes bloqueadores de canais de cálcio com lítio pode aumentar o risco de neurotoxicidade na forma de ataxia, tremores, náuseas, vômitos, diarreia e / ou zumbido. Metronidazol: O uso concomitante de metronidazol com lítio pode provocar toxicidade do lítio, devido à depuração renal reduzida. Estes pacientes devem ser monitorados. Fluoxetina: O uso concomitante de fluoxetina com lítio pode aumentar ou diminuir as concentrações séricas de lítio. Estes pacientes devem ser monitorados.

Bloqueadores neuromusculares: Carbonato de lítio pode prolongar os efeitos de bloqueadores neuromusculares. Estes devem ser administrados cuidadosamente a pacientes em uso de lítio. Antiinflamatórios: os níveis de lítio devem ser cuidadosamente monitorizados quando pacientes iniciarem ou interromperem o uso de AINES. A indometacina e piroxicam podem levar a um aumento significativo dos níveis plasmáticos de lítio. Existe também evidência de que outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo os inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), tenham o mesmo efeito. Outros: A associação do lítio com fenilbutazona, diuréticos como hidroclorotiazida ou inibidores da ECA requer atenção, pois a perda de sódio pode diminuir a depuração renal do lítio, aumentando a sua concentração plasmática a níveis tóxicos. **Reações adversas:** Comum: Tremor involuntário dos membros; polidipsia; hipotireoidismo; bócio; poliúria; incontinência urinária; diarreia; náusea. Incomum: Palpitações; ganho de peso; acne; rash cutâneo; dispneia; sensação de distensão abdominal; pré-síncope; leucocitose. Rara: dores nos dedos e nos pés, dores nas articulações; depressão; euforia; fadiga; neuropatia periférica; prolongamento do intervalo qt; alopecia; xerodermia; retenção de fluidos; rouquidão; gosto metálico; disgeusia **Posologia:** variável conforme o caso sendo consideradas úteis doses terapêuticas variando de 2 a 6 comprimidos ao dia, devendo portanto, serem ajustadas a cada caso. O produto exige um controle do nível plasmático de lítio para determinar o nível terapêutico que é, em geral, entre 0,8 e 1,4 meq/L para a fase aguda e entre 0,6 e 1,0 meq/L para prevenção da doença maniaco-depressiva.. **MS – 1.0492.0162. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Abril/2019.**

Destacar (20% da maior fonte) estas informações, quando na peça publicitária estiver ressaltando benefícios do produto:

Contraindicações: descrição da contraindicação mais frequente. **Interações medicamentosas:** descrição da interação medicamentosa mais frequente.

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

- I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;
- II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;
- III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;
- IV - às indicações;
- V - às contraindicações;
- VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);
- VII - à posologia;
- VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;
- IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§ 1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§ 2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.