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 litio 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 DESTE MEDICAMENTO?
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 n° 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 13/11/2023.

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**	**N° 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 Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO	VP02	Comprimido revestido 300 mg

							E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
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 de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	N.A	VP03	Comprimido revestido 300 mg
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	VP04	Comprimido revestido 300 mg

							MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		
Não aplicável		Não aplicável	------	------	------	------	Não aplicável	Não aplicável	Sem impacto para esta apresentação.

Carlit XR

(carbonato de lítio)

450 mg
Comprimidos de liberação
prolongada

CARLIT XR
carbonato de lítio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido de liberação prolongada 450 mg: embalagem com 15 ou 30 comprimidos de liberação prolongada.

USO ORAL
USO ADULTO

Composição:
Cada comprimido de liberação prolongada contém:
carbonato de lítio ..... 450 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido de liberação prolongada
Excipientes: lactose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, povidona, hipromelose e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **Carlit XR** 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 XR** 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 XR**.

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 XR** 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 XR** 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 XR 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.

Atenção: Contém LACTOSE. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 XR** 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 XR** não compromete o desempenho funcional.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Lactação:
Carlit XR passa para o leite materno, não sendo recomendado seu uso por mulheres que estão amamentando. Informe ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Este medicamento contém lactose.

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.

Atenção: Contém LACTOSE (tipo de açúcar). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

O Lítio pode causar amnésia, apatia e psoríase.

A administração do Lítio concomitante a outras drogas de ação serotoninérgica pode levar ao aparecimento da síndrome serotoninérgica.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

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 XR comprimido de liberação prolongada é oblongo, de coloração amarela, sem vinco.

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?
Os efeitos benéficos do tratamento com **Carlit XR** 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 XR**, 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, ou pode ser alcançado com doses de 900 mg a 1800 mg ao dia divididos em duas tomadas. Dosagem sanguínea de lítio deve ser repetida 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 450 mg de **Carlit XR** duas vezes por dia (totalizando 900 mg). Em alguns casos deve-se aumentar a dose para 1350mg/dia. Neste caso pode-se administrar 1 comprimido de 450 mg a cada 8 horas ou 1 comprimido de 450 mg pela manhã e dois comprimidos de 450 mg à noite. A dosagem de lítio no sangue deve ser feita com ajuste de dose se necessário, até que níveis séricos estáveis e satisfatórios sejam atingidos e o estado clínico esteja adequado e mantido estabilizado (eutímico).

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 0,8 mEq/L, o que equivale a doses aproximadas de 450-900 mg ao dia de **Carlit XR** (em tomada única diária ou em duas tomadas diárias).

Pacientes sensíveis ao lítio podem exibir leves sinais de intolerância e em concentrações superiores a 1,2 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 dose 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 partido, 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 tireóide; aumento do tamanho da tireóide.
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.

Reações de frequência desconhecida
Amnésia, apatia, psoríase.

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 A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os níveis tóxicos de lítio 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 XR**, 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 DE 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 n° 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. Castelo 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 13/11/2023.

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**	**N° 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 de liberação prolongada 450 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 de liberação prolongada 450 mg
30/07/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO	VP02	Comprimido de liberação prolongada 450 mg

							E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
25/11/2019		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	DIZERES LEGAIS	VP03	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
03/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	N.A	VP03	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
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?	VP04	Comprimido de liberação prolongada 450 mg
31/01/2024		10450 – SIMILAR –	------	------	------	------	IDENTIFICAÇÃO DO	VP05	Comprimido de liberação

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO – Composição 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		prolongada 450 mg