

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220302
Разрешение №	65328 / 22-04-2024
ВГ/М/МР -	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

**Литибаланс 500 mg таблетки**  
**Lithibalance 500 mg tablets**

литиев карбонат (*lithium carbonate*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представляват Литибаланс 500 mg таблетки и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Литибаланс 500 mg таблетки
3. Как да приемате Литибаланс 500 mg таблетки?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Литибаланс 500 mg таблетки?
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Литибаланс 500 mg таблетки и за какво се използват?**

Литибаланс 500 mg таблетки могат да се използват за лечение на следните състояния:  
 За лечение на периодична и маниакална депресия (биполарно разстройство), както и за профилактика на тежки, чести нарушения и фази на настроението.

Литибаланс 500 mg таблетки намаляват или предотвратяват смесването или бързите промени на симптомите на мания и депресия (депресивно настроение, загуба на интерес, чувство на вина, безнадеждност, затруднена концентрация, забавяне на реакциите, мисли за самоубийство) чрез стабилизиране на настроението.

Литибаланс 500 mg таблетки са също така показани за лечение и профилактика на състояния, при които горните симптоми са придружени от заблуди, сензорни смущения и чуване на звуци.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Литибаланс 500 mg таблетки**

**Не приемайте Литибаланс 500 mg таблетки:**

- ако сте алергични към литиев карбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако общото Ви здравословно състояние е влошено;
- ако сте на диета с ниско съдържание на натрий или ако имате заболяване, придружено от нарушение на натриевата хомеостаза;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, камерна аритмия, тежко мозъчно (мозъчно-съдово) заболяване, болест на Адисън или инфекциозно заболяване с повишена температура.



- ако имате тежко заболяване на щитовидната жлеза и бъбреците (поради риск от отравяне с литий);
- ако имате псориазис;
- по време на кърмене.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Серумните нива на калция трябва да се определят преди започване и на половин и една година след започване на терапията с литий, както и ежегодно в случай на продължително лечение поради риск от хиперпаратиреоза, която възниква рядко по време на терапията с литий.

Изследвания, които трябва да се извършат преди лечението с литий:

- серумни нива на калция;
- преглед от интернист и невролог;
- изследване на кръвта, серумната глюкоза, серумните електролити, чернодробни функционални изследвания;
- бъбречна функция (общо изследване на урината, уреен и креатининов клирънс);
- функция на щитовидната жлеза (Т3, Т4, TSH);
- ЕКГ;
- ЕЕГ (над 50-годишна възраст).

Изследвания, които трябва да се извършат по време на профилактичната терапия с литий:

- серумни нива на лития (на всеки 2 дни през първите 7-12 дни, след това ежеседмично, на две седмици, ежемесечно, на два месеца след половин година, на всеки 4-6 месеца след 1-2 години).

Изследвания, които трябва да се извършат след половин година:

- серумни нива на калция.

Изследвания, които трябва да се извършват ежегодно:

- бъбречна функция;
- функция на щитовидната жлеза;
- ЕКГ (на всеки две години при пациенти над 45-годишна възраст);
- изследване на серумната глюкоза, кръвта;
- серумни нива на калция.

Пийте 8 до 12 чаши вода всеки ден по време на лечението с литий, като за предпочитане е да не променяте хранителните си навици, включително приема на сол.

В случай на по-голяма загуба на сол (обилно изпотяване), трябва да компенсирате липсата на сол.

При хора в старческа възраст се препоръчват по-ниски дози литий и по-често проследяване. Дозата на Литибаланс 500 mg таблетки и честотата на проследяването ще бъдат определени от Вашия лекар.

Бъбречни тумори: пациентите с тежко бъбречно увреждане, които са приемали литий в продължение на над 10 години, могат да са в риск от развитие на доброкачествен или злокачествен бъбречен тумор (микрокисти, онкоцитом или карцином на бъбречния събирателен канал).

### **Други лекарства и Литибаланс 500 mg таблетки**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Лекарствата, съдържащи активни вещества, наречени калциеви антагонисти, които повлияват сърдечносъдовата система, намаляват нивото на лития в кръвта.



- увеличат вредните (невротоксични) ефекти на Литибаланс 500 mg таблетки върху централната нервна система.
- Съществува риск от забавяне на сърдечната честота (брадикардия) при едновременна употреба с верапамил, особено при хора в старческа възраст.
  - Едновременната употреба с диуретици може да доведе до отравяне с литий поради повишено отделяне на натрия.
  - Натриевият бикарбонат намалява нивото на лития в организма.
  - Теофилин увеличава отделянето на лития от организма, като по този начин намалява нивата на лития.
  - Ефектите на невролептиците (антипсихотици), антидепресантите и фенитоин-съдържащите лекарства, прилагани едновременно с Литибаланс 500 mg таблетки, се увеличават.
  - Лекарства, принадлежащи към групата на така наречените нестероидни противовъзпалителни средства и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, както и метилдопа, увеличават вредните нежелани ефекти на Литибаланс 500 mg таблетки върху сърцето и нервната система (кардио- и невротоксични нежелани ефекти).
  - Ефектите на Литибаланс 500 mg таблетки върху нервната система могат да се увеличат от лекарства, съдържащи карбамазепин, фенитоин, метронидазол, тетрациклин, ко-тримоксазол, триметоприм, бета-лактамни антибиотици и аминогликозиди.
  - Литибаланс 500 mg таблетки увеличава ефекта на лекарствата, които намаляват функцията на щитовидната жлеза (йодни съединения).
  - Ефектът на лекарствата, които потискат съкращаването на мускулите и по този начин причиняват мускулна парализа, се увеличава от Литибаланс 500 mg таблетки, поради което употребата на Литибаланс 500 mg таблетки трябва да бъде спряна 48 часа преди планираната намеса.
  - Литибаланс 500 mg таблетки намалява поносимостта към алкохол.
  - Кофеинът намалява ефекта на Литибаланс 500 mg таблетки.

Терапията с литий трябва да се прекратява постепенно!

#### **Литибаланс 500 mg таблетки с алкохол**

По време на употребата или действието на лекарството е забранено да се пие алкохол!

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Бременните жени могат да приемат това лекарство само след съвет от своя лекар. Това лекарство не може да се употребява през периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

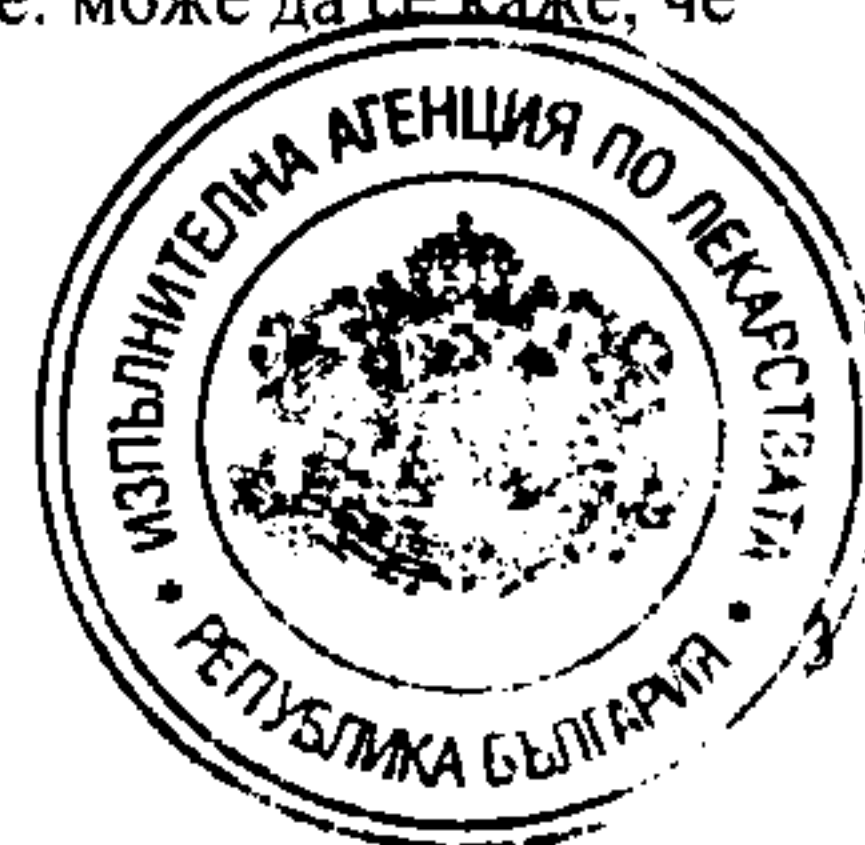
По време на първата фаза от употребата му е забранено да се управлява превозно средство или да се извършва работа, свързана с риск от злополука - за индивидуално определен период - поради въздействието на лития върху централната нервна система. След това степента на тази забрана трябва да се определи индивидуално.

#### **Литибаланс 500 mg таблетки съдържа лактоза**

Това лекарство съдържа 100 mg лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към определени захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

#### **Литибаланс 500 mg таблетки съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



### **3. Как да приемате Литибаланс 500 mg таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Терапията с литий трябва да се прекрати само според указанията на Вашия лекар.

Пийте 8 до 12 чаши вода всеки ден по време на лечението с литий, като за предпочитане е да не променяте хранителните си навици, включително приема на сол. Не трябва да спазвате диета с ниско съдържание на натрий или без натрий по време на терапията с литий.  
В случай на по-голяма загуба на сол (обилно изпотяване), трябва да компенсирате липсата на сол.

#### **Употреба при хора в старческа възраст (над 65-годишна възраст)**

При хора в старческа възраст се препоръчват по-ниски дози литий и по-често проследяване. Дозата на Литибаланс 500 mg таблетки и честотата на проследяването ще бъдат определени от Вашия лекар.

#### **Употреба при деца и юноши**

Употребата при пациенти под 12-годишна възраст не се препоръчва поради липса на опит.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Литибаланс 500 mg таблетки**

Незабавно уведомете Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Литибаланс 500 mg таблетки**

Опитайте се да компенсирате пропуснатата доза възможно най-скоро, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако:**

- забележите някакви промени в сърдечната честота, например по-бавен, по-бърз или неправилен сърдечен ритъм;
- имате висока температура, възбуда, объркване, треперене и резки съкращения на мускулите - това може да са признаци на рядко състояние, наречено серотонинов синдром;
- имате висока температура със скованост на мускулите, объркване или възбуда и изпотяване или резки движения на мускулите, които не можете да контролирате - това може да са симптоми на сериозно състояние, известно като злокачествен невролептичен синдром;
- имате постоянно главоболие и/или зрителни нарушения;
- имате разрушаване на мускулите (рабдомиолиза), което може да доведе до бъбречни проблеми;
- имате сериозно нарушение на умствените способности, което води до объркано мислене и намалено осъзнаване на околната среда.

Други нежелани реакции включват:



- проблеми със сърдечния ритъм, включително бърз или неправилен сърдечен ритъм и нарушена функция на сърдечния мускул. Изследванията на сърцето могат да покажат промени в начина, по който работи сърцето Ви;
- енцефалопатия (промяна на мозъчната функция);
- синдром на необратима литий-индуцирана невротоксичност (трайно увреждане на нервната тъкан);
- бъбречни проблеми, които може да не са обратими. Симптомите могат да включват отделяне на много урина или чувство на жажда и подути глезени;
- с неизвестна честота: доброкачествени/злокачествени тумори на бъбреците (микрокисти, онкоцитом или карцином на бъбречния събирателен канал) (при продължителна терапия);
- паркинсонизъм (състояние, характеризиращо се с тремор, бавни движения на тялото, скованост на мускулите, неспособност да се стои стабилно, склонност към привеждане и влачене на краката при ходене);
- проблем с щитовидната жлеза и състояние, известно като паратиреоиден аденом (нераков тумор близо до щитовидната жлеза в областта на шията, който контролира употребата и отделянето на калция);
- оток (обикновено изглежда като подуване, причинено от твърде много течност);
- наддаване на тегло, загуба на апетит или твърде много калций, магнезий или захар в кръвта;
- тремор на ръцете, световъртеж, усещане за замаяване, неспособност за ясно мислене, затруднено запомняне, припадъци, промени в усещането за вкус, треперещи движения, неясна реч, замаяност, бързи движения на очите, замъглено зрение или тъмни петна в зрението, безсъзнание, кома и миастения гравис (продължително заболяване, характеризиращо се с необичайна умора и мускулна слабост);
- кожни проблеми, включително влошаване на псориазис, косопад, акне, болезненост около корените на косата, сърбящи обриви и зачервяване на кожата;
- ниско кръвно налягане;
- кръвните изследвания могат да покажат увеличаване на белите кръвни клетки (левкоцитоза);
- повдигане, гадене, диария, разстроен стомах, сухота в устата или твърде много слюнка;
- сексуални проблеми, включително невъзможност за ерекция, забавена еякулация или неспособност за оргазъм;
- необичайно усещане за вкус;
- с неизвестна честота: обрив по кожата или лигавиците (лихеноидна лекарствена реакция).

Важно е да имате правилното ниво на литий в кръвта. Ако то е твърде високо, тогава е по-вероятно да получите нежелана реакция.

**Кажете на семейството си за нежеланите ефекти на лития, за да знаят и те на какво да обърнат внимание.**

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Литибаланс 500 mg таблетки?**

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Литибаланс 500 mg таблетки**

- Активното вещество на лекарството е литиев карбонат. Литибаланс 500 mg таблетки съдържа 500 mg литиев карбонат в една таблетка.
- Други съставки: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон, лактоза монохидрат, царевично нишесте.

### **Как изглежда Литибаланс 500 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

Бяла, кръгла таблетка с плоска повърхност, скосени ръбове, без мирис, с делителна черта от едната страна, с диаметър 13 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковка: 20 таблетки в прозрачен, кафяв блистер от PVC//Al фолио в кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Parma Produkt Kft.  
1145 Budapest, Uzsoki u. 36/a.  
Унгария

#### **Производител:**

Parma Produkt Kft.  
1145 Budapest, Uzsoki u. 36/a.  
Унгария

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

03/2024

