

KULLANMA TALİMATI

LİTHURİL 300 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 300 mg Lityum karbonat

Yardımcı maddeler: Laktoz, povidon K-17, sodyum laurilsülfat, magnezyum stearat, titanyum dioksit, indigokarmin, eritrosin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİTHURİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİTHURİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİTHURİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİTHURİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİTHURİL nedir ve ne için kullanılır?

LİTHURİL, 100 kapsül içeren cam şişe ambalajında kullanıma sunulmuştur. LİTHURİL lityum karbonat adı verilen bir etkin madde içerir.

LİTHURİL aşağıda belirtilen hastalıklarda kullanılır;

- “Manik–depresif hastalık” ismi verilen hastalıktaki taşkınlık nöbetlerinin, ve tekrarlayan depresyonun önlenmesi ve tedavisi,
- Nöbetler halinde gelen küme tipi baş ağrısının görülme sıklığını azaltmak,
- Depresyon ve diğer davranışsal bozuklukların tedavisi,
- Kandaki parçalı hücre sayısı az olan hastalarda enfeksiyon oluşma sıklığını azaltmak.

2. LİTHURİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİTHURİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ciddi böbrek veya kalp-damar hastalığınız varsa,
- Vücudunuzda ciddi su kaybı varsa,
- Kanınızdaki sodyum düzeyiniz normalin altına düşmüşse (ciddi dehidratasyon durumu, düşük sodyum diyeti uygulayanlar ve Addison hastalığı (yorgunluk, halsizlik, sersemlik, cilt üzerinde koyu lekeler) gibi durumlar),
- Tedavi edilemeyen veya tedavi edilmemiş hipotiroidiniz varsa,
- Gebe iseniz,
- Emziriyorsanız,
- İdrar söktürücü ilaç kullanıyorsanız,
- Lityum veya LİTHURİL içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

LİTHURİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı yaşlı hastalar LİTHURİL'in etkisine çok duyarlı olabilirler.

LİTHURİL'in tedavi edici doz aralığı sınırlı olduğundan, tedavi süresince düzenli olarak serum lityum düzeylerinin kontrol edilmesi gerekir.

LİTHURİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Düşük sodyum vücudunuzdaki lityum düzeyini artıracığından, diyetinizdeki sodyum oranını değiştirmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİTHURİL mutlak suretle gerekli değilse, hamilelik döneminde -özellikle hamileliğin ilk üç ayı içinde- kullanmayınız.

Eğer hamilelik döneminde LİTHURİL kullanmanız zaruri ise, doktorunuz serum lityum düzeyinizi daha yakından takip edecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçtiği için LİTHURİL kullanırken, bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

LİTHURİL, zihinsel ve fiziksel faaliyetleri azaltabileceğinden dikkat isteyen işleri (araba, kesici alet kullanma gibi) yerine getirirken dikkatli olunuz.

LİTHURİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİTHURİL bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylendiyse, LİTHURİL kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

LİTHURİL içinde bulunan ve renklendirici olarak kullanılan yardımcı maddeler alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LİTHURİL'in serum konsantrasyonlarını artırır. LİTHURİL'in etkisini güçlendiren bu ilaçlar;

- Diüretikler (idrar söktürücüler),
- Antibiyotikler örn. metronidazol, tetrasiklinler, ko-trimoksazol, trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılırlar),
- ACE inhibitörleri örn. losartan, (hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (sulindak ve aspirin hariç), selektif siklooksijenaj II inhibitörleri (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler).

Bazı ilaçlar LİTHURİL'in serum konsantrasyonlarını azaltır. LİTHURİL'in etkisini azaltan bu ilaçlar;

- Klorpromazin (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir),
- Asetazolamid (göz tansiyonu, kalp yetmezliği ve sara tedavisinde kullanılan ilaç)
- Üre (cilt hastalıklarının tedavisinde etkili),
- Ksantin preparatları örn. teofilin, kafein, (solunum güçlüğü ataklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Sodyum bikarbonat (kanda aşırı asit birikimi olduğunda kullanılan ilaç),
- Yüksek sodyum içeren ilaçlar.

LİTHURİL serum konsantrasyonlarından bağımsız oluşan etkileşimler;

- Metildopa, kalsiyum kanal blokerleri örn. verapamil, diltiazem (hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Depresyon tedavisinde kullanılan selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (fluoksetin, fluvoksamin v.s. gibi), MAO inhibitörleri (moklobemid, selejilin gibi), trisiklik antidepresanlar (amitriptilin gibi) ve fenotiyazin,
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığının bazı tiplerinde kullanılan ilaçlar),
- Nöromusküler blokerler (anestezide kullanılan kas gevşeticiler),
- Haloperidol (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkilidir),
- Potasyum iyodür (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretildiği durumlarda ve bazı enfeksiyon tiplerinde kullanılır.).
- Triptanlar (migren tedavisi için kullanılırlar).

Diğer ilaçlar

LİTHURİL ile aşağıda belirtilen ilaçlar alındığında bu durum ciddi kalp ritim bozukluklarına neden olabilir.

- Kalp ritim bozuklukları için kullanılan dizopiramid, prokainamid, kinidin, amiodaron, sotalol gibi,
- Lösemi tedavinde kullanılan arsenik trioksit,
- Enfeksiyon tedavisi için kullanılan eritromisin (damardan verilir)
- Şizofreni ve diğer davranış bozuklukları için kullanılan amisulprid, haloperidol, pimozid, sertindol ve tioridazin.
- Terfenadin (antihistamin)
- Sıtma tedavisinde kullanılan artemisinin preparatları ve meflokin,
- Ciddi bulantı ve kusma için kullanılan dolasetron mesilat,

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİTHURİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

LİTHURİL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

“Manik-depresif hastalık” ismi verilen hastalıktaki taşkınlık nöbetlerinin, ve tekrarlayan depresyonun önlenmesi ve tedavisinde;

- Günlük toplam ilaç miktarı 3 veya 4 seferde verilecek şekilde, bölünerek kullanır.
- Tedavinin başlangıcında günlük toplam 4 veya 6 kapsül kullanılır. *Örneğin 6 kapsül LİTHURİL'i günde 3 defa kullanacaksanız, günde 3 defa (8 saat arayla) 2 kapsül almanız gerekir.*
- Devam eden dönemde günlük toplam 3 veya 4 kapsül kullanılır. *Örneğin 3 kapsül LİTHURİL'i günde 3 defa kullanacaksanız, günde 3 defa (8 saat arayla) 1 kapsül almanız gerekir.*
- Başlangıçta haftada 2 kez lityum düzeyinizi tespit etmek için tayinler yapılır ve size uygun doz bulunur.
- Uzun süreli tedavide ise en az 2 ayda bir kez serum lityum düzeyleriniz kontrol edilir.

Depresyon ve diğer davranışsal bozuklukların tedavisinde;

- Günlük toplam ilaç miktarı 3 veya 4 seferde verilecek şekilde, bölünerek kullanır.
- Tavsiye edilen günlük doz, 2 veya 6 kapsül kullanılır. *Örneğin 6 kapsül LİTHURİL'i günde 3 defa kullanacaksanız, günde 3 defa (8 saat arayla) 2 kapsül almanız gerekir.*

- Devam eden dönemde en fazla 8 kapsül, yukarıda verilen örneğe benzer şekilde bölünerek, kullanılır.
- Başlangıçta haftada 2 kez lityum düzeyinizi tespit etmek için tayinler yapılır ve size uygun doz bulunur.
- Uzun süreli tedavide ise her 3-4 ayda bir kez serum lityum düzeyleriniz kontrol edilir.

Nöbetler halinde gelen küme tipi baş ağrısının görülme sıklığını azaltmak için;

- Günde 2 veya 3 defa 1'er kapsül kullanılması tavsiye edilir.

Kandaki parçalı hücre sayısı az olan hastalarda enfeksiyon oluşma sıklığını azaltmak için;

- Tavsiye edilen doz, 7-10 gün süreyle uygulanan günde toplam 1 veya 3 kapsüldür (300 mg – 1000 mg)

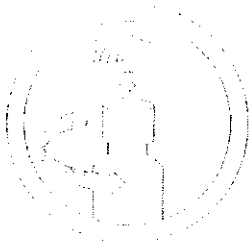
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

LİTHURİL tedavisi özellikle “manik-depresif hastalık” ve “depresyon ve diğer davranışsal bozukluklar”ın tedavisinde uzun süreli kullanılabilir. Bu durumlarda doktorunuz LİTHURİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece LİTHURİL’i almaya devam ediniz, tedaviyi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri, midenizde herhangi bir rahatsızlık oluşturmaması için, tok karna yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz

Şişe kapağının açılması:



Plastik şişe kapağını açmak için avucunuzu plastik kapağın üstüne koyunuz. Elinizle kapağı üstten aşağı doğru bastırırken aynı zamanda kapağın üstünde gösterilen ok yönünde çeviriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altındaki çocuklarda etkisi ve güvenliği bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalara genellikle daha düşük dozlarda LİTHURİL uygulanır.

“Manik-depresif hastalık” ismi verilen hastalıktaki taşkınlık nöbetlerinin, ve tekrarlayan depresyonun önlenmesi ve tedavisinde;

- Günde toplam 1 veya 2 kapsül kullanılması tavsiye edilir. Günde toplam 2 kapsül kullanılacaksa 12 saat ara ile 1 kapsül alınır.

- Düzenli olarak serum lityum düzeyleri kontrol edilir.
- Genellikle 1-3 hafta içinde tedaviye yanıt alınmaya başlanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size uygulanan LİTHURİL miktarını azaltabilir.

Eğer LİTHURİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİTHURİL kullandıysanız :

LİTHURİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hemen hastaneye başvurunuz.

LİTHURİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİTHURİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LİTHURİL kullanımının kesilmesi sonucu genel olarak herhangi bir yoksunluk belirtisi oluşmaz. Ancak bazı hastalarda ani nöksler gözlenebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun bilgisi olmadan kesmeyiniz. Doktorunuz ilacınızı aşamalı olarak azaltarak, tedavinizi sonlandıracaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİTHURİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİTHURİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Kanda lityum düzeyinin yükselmesine bağlı lityum zehirlenmesi. Bu durum, ishal, kusma, halsizlik, koordinasyon bozulması gibi belirtilerle kendini gösterir. Tedavinin başında geçici hafif bulantı veya huzursuzluk olabilir ancak bu şikayetler zamanla düzelmezse lityum zehirlenmesi söz konusu olabilir.
- Merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları: Sara benzeri kriz, baş dönmesi, nöbet, çevreye ve çevresel uyarılara duyarlılığın ve tepkinin azalması, zihin karışıklığı.
- Kalp rahatsızlıkları: Kalp atım (ritim) düzensizliği, tansiyon düşmesi, ödem.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mide-barsak yolu rahatsızlıkları: İştahsızlık, metalik tat, kilo artışı.

- Endokrin ve metabolik sistem rahatsızlıkları: tiroid bezinde büyüme, tiroid hormonu üretiminin artması veya azalması, kan şekerinde yükselme.
- Göz rahatsızlıkları: Bulanık görme.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Cilt sorunları: saç dökülmesi, saçlarda kuruluk veya incelme, kızarıklık, sedef hastalığının şiddetlenmesi
- El ve ayak parmaklarında renk kaybı
- Hafif bulantı
- İshal
- Kusma
- Konuşma bozukluğu
- Ellerde ince titreme
- Sersemlik hissi
- Kas ya da eklemlerde ağrı
- İdrar hacminin artması
- Sürekli susama hissi
- Ağız kuruluğu
- Tükrük artışı
- Seksüel fonksiyonlarda değişiklik

Bunlar LİTHURİL'in zayıf yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LİTHURİL'in saklanması :

LİTHURİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİTHURİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİTHURİL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.