

Folheto informativo: informação para o utilizador

Plenur 400 mg comprimidos de libertação modificada

Carbonato de lítio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Plenur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Plenur
3. Como tomar Plenur
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Plenur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Plenur e para que é utilizado

PLENUR é utilizado para prevenir e tratar transtornos bipolares (perturbações do humor, em que períodos de depressão alternam com períodos de grande euforia) e depressão major recorrente (episódios repetidos de depressão major).

2. O que precisa de saber antes de tomar Plenur

Não tome Plenur:

se tem alergia ao carbonato de lítio ou a qualquer outro componente de Plenur

se tem insuficiência renal grave

se tem uma doença cardíaca grave

se está muito débil ou desidratado

se está grávida ou a amamentar

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Plenur.

se tem suor excessivo

se tem diarreia

se tem vômitos

se tem febre elevada

se toma diuréticos

se sofre de hipotireoidismo ou psoríase

Se planeia ou já fez uma cirurgia para perda de peso, uma dose mais baixa de lítio pode ser necessária. O seu médico irá monitorizar o seu nível de lítio no sangue e ajustar a sua dose em conformidade.

Consulte o seu médico caso alguma das situações acima mencionadas lhe é, ou tenha sido alguma vez, aplicável.

Tumores renais: doentes com insuficiência renal grave que tomem lítio há mais de 10 anos correm o risco de desenvolver um tumor renal benigno ou maligno (microquistos, oncocitoma ou carcinoma do ducto coletor renal).

Plenur deve ser sempre utilizado sob supervisão médica. Consulte regularmente o seu médico. Para controlar o tratamento de forma adequada, o seu médico pode solicitar que faça exames ao sangue periodicamente.

Outros medicamentos e Plenur

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

É especialmente importante que o seu médico tenha conhecimento se está a tomar:

- diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar a quantidade de urina produzida, como tiazidas, acetazolamida, furosemida ou bumetanida)
- haloperidol (utilizado para tratar certos distúrbios nervosos)
- fluoxetina (usada para a depressão)
- anti-inflamatórios (como indometacina, fenilbutazona ou ibuprofeno)
- anti-epiléticos (como carbamazepina ou fenitoína)
- medicamentos para tratar a hipertensão (como captopril, enalapril ou verapamil)
- bloqueadores neuromusculares, usados para relaxar os músculos durante a cirurgia (como succinilcolina ou pancurónio)
- iodetos (como iodeto de potássio)
- xantinas, usadas para tratar a asma (como teofilina)
- medicamentos que contêm bicarbonato de sódio, usados para tratar indigestão ou azia.

A empagliflozina e dapagliflozina (usadas no tratamento da diabetes ou na insuficiência cardíaca) podem diminuir, caso esteja medicado com lítio, a quantidade e o efeito deste último no seu organismo

Plenur com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com alimentos e bebidas não alcoólicas. Durante o tratamento é recomendável que beba bastante água ou outros líquidos todos os dias.

Caso siga uma dieta pobre em sal, informe o seu médico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Plenur está contraindicado durante a gravidez, especialmente durante os 3 primeiros meses.

Plenur é excretado pelo leite materno, pelo que se necessitar de tomar Plenur deverá deixar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Plenur pode causar sintomas como sonolência, tonturas ou distúrbios visuais e diminuir a sua capacidade de reação. Estes efeitos, bem como a própria doença, podem tornar difícil a condução e a utilização de máquinas. Portanto, não conduza, nem opere máquinas ou pratique outras atividades que requeiram especial atenção, até que o seu médico avalie a sua resposta a este medicamento.

Informação importante sobre alguns componentes de Plenur

Plenur contém excipientes que permitem que a substância ativa (carbonato de lítio) seja lentamente libertada no tubo digestivo. O comprimido não deve ser mastigado ou triturado, uma vez que a eficácia do medicamento será alterada.

3. Como tomar Plenur

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada varia de doente para doente. O médico ajustará a dose em função da sua resposta ao medicamento e dos valores de litemia (níveis de lítio no sangue) A dose habitual situa-se entre 1 a 4 comprimidos por dia.

Níveis de lítio no sangue:

Certos níveis de lítio no sangue são necessários para que o lítio seja eficaz. O seu médico poderá solicitar-lhe análises ao sangue para se assegurar que você tem uma quantidade adequada e não excessiva de lítio no sangue. No início do tratamento poderá ser necessário realizar análises 1 ou 2 vezes por semana, e posteriormente a cada 1-2 meses. As análises devem ser feitas imediatamente antes de tomar o medicamento. Se tiver de tomar Plenur pela manhã, tome-o depois de fazer as análises ao sangue.

Pode ser necessário fazer outras análises ao sangue para determinar os possíveis efeitos nocivos do lítio nos rins ou na tiroide.

Modo de administração - Plenur é administrado por via oral. Os comprimidos devem ser tomados inteiros, sem serem mastigados ou triturados, com um copo de água ou outra bebida não alcoólica. É aconselhável tomar o medicamento às refeições.

Caso considere a ação de Plenur demasiado forte ou demasiado fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças

A utilização de Plenur não é recomendada em crianças.

Utilização em idosos

Os doentes de idade mais avançada geralmente requerem doses mais baixas de lítio e controlos mais frequentes da litemia (níveis de lítio no sangue).

Utilização em doentes com uma dieta pobre em sal: Estes doentes devem consultar o médico e fazer controlos da litemia mais frequentemente que a população em geral.

Utilização em doentes com doença renal e/ou cardiovascular graves, doentes tratados com diuréticos e em situações de perda significativa de líquidos (suor excessivo, diarreia, febre elevada): o lítio deverá ser utilizado com precaução e sob extrema vigilância.

Utilização em doentes com hipotireoidismo: a função da tiroide deverá ser monitorizada e poderá ser necessário tratamento suplementar da tiroide.

Se tomar mais Plenur do que deveria

Consulte imediatamente um médico, farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Plenur

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Plenur

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Plenur.

Não suspenda o tratamento sem consultar o seu médico, uma vez que o problema poderá reaparecer ou poderá apresentar outros sintomas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (que afetam mais de 1 em cada 10 doentes)

Sede excessiva ou aumento da quantidade ou frequência de micção. Geralmente aparecem no início do tratamento e desaparecem com o uso continuado de lítio. Aumento dos níveis de cálcio no sangue.

Cansaço, tremor, fraqueza muscular, dor de cabeça, problemas de discurso, confusão, ligeira dificuldade de concentração. Geralmente desaparecem com o uso continuado de lítio. O stress e a cafeína podem agravar os tremores.

Sonolência: normalmente desaparece com o tempo. Caso sinta este efeito, tenha cuidado ao conduzir ou operar máquinas perigosas.

Alterações não graves no eletrocardiograma: desaparecem ao interromper o tratamento.

Efeitos indesejáveis frequentes (que afetam entre 1 e 10 em cada 100 doentes)

Falta de apetite que pode levar a perda de peso

Náuseas, vômitos, diarreia ou obstipação, dor abdominal. Geralmente desaparecem dentro de poucas semanas com o uso continuado. Caso persistam ou se tornem problemáticos entre em contacto com o seu médico

Hipotireoidismo (atividade da tiroide diminuída), bócio (aumento do tamanho da tiroide)

Rigidez muscular, reação excessiva a estímulos, aumento do tónus muscular

Aumento dos glóbulos brancos no sangue, que desaparece ao deixar de tomar o medicamento

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (que afetam entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes)

Aumento das glândulas paratiroides (localizadas no pescoço, perto da tiroide)

Aumento ou perda de peso

Tonturas, vertigens, convulsões, perda temporária da consciência

Movimentos oculares rápidos e descontrolados, visão turva, perda temporária de visão, olhos esbugalhados

Alterações do ritmo cardíaco, diminuição da pulsação, diminuição da pressão arterial, retenção de líquidos e inchaço (edema), síncope (desmaio)

Boca seca, alteração do paladar

Acne, erupção cutânea, reversível espontaneamente ou ao parar o tratamento

Problemas renais, como presença de açúcares ou albumina na urina, diminuição da produção de urina

Impotência, disfunção sexual

Excesso de açúcar no sangue (transitório)

Efeitos indesejáveis raros (que afetam entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes)

Aparecimento ou agravamento de psoríase (doença cutânea em que aparecem placas vermelhas cobertas de escamas, principalmente nos joelhos, cotovelos e cabeça), cabelo seco e frágil, queda de cabelo, comichão com ou sem erupção cutânea, úlceras na pele ou descamação, falta de sensibilidade na pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (que afeta menos de 1 em cada 10.000 doentes)

Perda de cor nos dedos e calcanhares quando estão frios. Desaparece ao suspender o tratamento.

Frequência desconhecida:

Tumores renais benignos ou malignos (microquistos, oncocitoma ou carcinoma do ducto coletor renal) em tratamentos de longa duração

Erupção da pele ou mucosas (reação liquenoide medicamentosa)

Informe o seu médico imediatamente caso apareçam ou agravem bruscamente os seguintes sintomas:

Diarreia, vómitos, cansaço, fraqueza muscular, falta de coordenação ou dificuldade em falar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Plenur

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Plenur

A substância ativa é o carbonato de lítio. Cada comprimido contém 400 mg. Os outros componentes são: carbómero 934, carmelose sódica, carbonato de magnésio, celulose microcristalina, glicerina, estearato de magnésio, Macrogol 6000, dióxido de titânio (E-171), copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo, talco.

Qual o aspeto de Plenur e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada Plenur são brancos, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces. Cada embalagem contém 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Comercialização

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Fabricante:

Faes Farma, S.A.
C/Máximo Aguirre, 14
48940 – Leioa
Espanha

Número da Autorização de Introdução no Mercado

Nº de registo: 5800263 Plenur, 400 mg, comprimidos de libertação modificada

Este folheto foi revisto pela última vez em