

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Priadel IP e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Priadel IP 400 mg comprimidos de libertação modificada. O Priadel IP contém na sua composição carbonato de lítio, pertencendo a um grupo de medicamentos designados de estabilizadores de humor. Funciona ao estabilizar os níveis de químicos no seu cérebro conhecidos por afetarem o seu humor.

Os comprimidos de Priadel IP podem ser utilizados para gerir ou controlar:

- Mania (sentir-se extremamente excitado, hiper-reativo e facilmente irritável ou distraído);
- Hipomania (parecido com Mania, mas menos grave);
- Períodos repetidos de depressão, em que o tratamento com outros medicamentos não tenha resultado;
- Comportamento agressivo ou automutilador

Também é utilizado para prevenir a depressão bipolar, onde as mudanças de humor oscilam entre o muito excitado (mania) ou muito baixo (depressão).

2. O que precisa de saber antes de tomar Priadel IP

Não tome Priadel IP

- se tem alergia ao carbonato de lítio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6). Sinais de reação alérgica incluem: erupção cutânea, problemas em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua;
- se está a amamentar;
- se tem problemas cardíacos;
- se tem problemas renais;
- se tem funcionamento deficiente da glândula tireóide não tratada;
- se tiver níveis baixos de sódio no seu organismo. Isto pode acontecer caso esteja desidratado ou com uma dieta pobre em sódio;
- se tem uma doença chamada de Doença de Addison. Esta acontece quando o seu organismo não produz hormonas suficientes. Isto fá-lo sentir cansado, fraco, com tonturas e com que algumas áreas da sua pele fiquem escuras;
- se tem uma doença conhecida como Síndrome de Brugada ou se na sua família alguém tem esta doença. Esta doença está relacionada com o canal cardíaco de sódio e com alterações eletrocardiográficas características que podem provocar paragem cardíaca ou morte.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Priadel IP

- se está constipado ou com gripe;
- se está com uma gastroenterite. Isto é, quando tem problemas no seu estômago ou nos seus intestinos. Os sinais incluem diarreia, dor no estômago, sentir-se adoentado, dores de cabeça, febre ou arrepios;
- se tem uma infeção urinária;
- se é idoso;
- se não se está a alimentar ou ingerir líquidos adequadamente.

Tumores renais: Doentes com compromisso renal grave que receberam tratamento com lítio por mais de 10 anos podem ter o risco de desenvolver um tumor benigno ou maligno no rim (microquistos, oncocitoma ou carcinoma do ducto coletor renal).

Isto porque estas ocorrências podem afetar o balanço dos fluidos no seu organismo e consequentemente afetar os níveis séricos de lítio.

Caso não tenha a certeza que algum dos efeitos descritos acima se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar os comprimidos de Priadel IP.

Outros medicamentos e Priadel IP

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto porque o Priadel IP pode afetar o modo como os outros medicamentos funcionam. Pode também acontecer que alguns medicamentos possam afetar o modo como o Priadel IP funciona, ou seja, afetar os níveis de lítio no seu organismo.

Em particular, informe o seu médico caso esteja a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos que contenham lítio;
- utilizados em infeções (antibióticos), tais como o metronidazol e a eritromicina;
- utilizados em inflamações e alergias como os esteroides (como a prednisolona, betametasona ou hidrocortisona);
- com teofilina, que é utilizada em doentes com dificuldades respiratórias;
- contendo cafeína e obtidos sem receita médica, vulgarmente utilizados para alívio da dor;
- chamados de diuréticos, tais como furosemida, clortalidona, indapamida, espirolactona ou acetazolamida;
- anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) utilizados no alívio da dor e inchaços (tais como aspirina, ibuprofeno, indometacina ou diclofenac);
- medicamentos utilizados no tratamento de problemas cardíacos ou de tensão arterial elevada: inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), antagonista dos recetores da angiotensina II;
- medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (tais como, quidina, disopiramida), antiarrítmicos de classe IA (ex. quinidina, disopiramida) e antiarrítmicos de classe III (ex. amiodarona);
- medicamentos utilizados no tratamento da osteoporose (calcitonina);
- alguns medicamentos utilizados em casos de indigestão ou azia (antiácidos), tais como o bicarbonato de sódio.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a hipótese de ocorrerem efeitos indesejáveis quando tomados com Priadel IP, nomeadamente aumentar os riscos de neurotoxicidade. Informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos antes de iniciar o tratamento com Priadel IP:

- alguns medicamentos utilizados na depressão (SSRI's), tais como a fluvoxamina, a paroxetina ou fluoxetina;
- medicamentos utilizados em doenças mentais e do foro emocional, tais como haloperidol, tioridazina, flufenazina, clorpromazina ou clozapina;
- metildopa, utilizada na tensão arterial alta;
- alguns medicamentos utilizados para tratar as convulsões (epilepsia), tais como carbamazepina;
- medicamentos utilizados para a dor no peito (angina) ou a tensão arterial alta (bloqueadores dos canais de cálcio), tais como diltiazem ou verapamilo.

Recomenda-se precaução na administração concomitante de lítio com cisapride, anestésicos, antidepressivos tricíclicos e com antipsicóticos como a tioridazina ou amissulprida.

Priadel IP com alimentos, bebidas e álcool

A sua dieta e a quantidade de líquidos que ingere enquanto toma Priadel IP é muito importante (ver secção 3 "Como Tomar Priadel IP").

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.

Gravidez

Informação para mulheres que possam ficar grávidas:

- fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se está a planear engravidar, ou se pensa que pode estar grávida. É muito importante que fale com o seu médico sobre o tratamento antes de ficar grávida.
- deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a fazer tratamento com Priadel IP.

Informação para mulheres que estão grávidas:

- caso tenha descoberto que está grávida enquanto está a tomar Priadel IP, informe o seu médico imediatamente.
- não tome Priadel IP se estiver grávida, sobretudo nos primeiros 3 meses de gravidez.

Se o seu médico decidir que deve tomar Priadel IP enquanto estiver grávida, deverá:

- monitorizar os níveis de lítio no seu sangue. Isto porque os seus rins funcionam de modo diferente enquanto está grávida.
- efectuar todas as análises e exames necessários antes do seu bebé nascer.

Se for considerado essencial manter o tratamento com o lítio durante a gravidez o recém-nascido pode apresentar sintomas de intoxicação por lítio, incluindo músculos flácidos ou hipotonia. Recomenda-se uma observação clínica cuidadosa do recém-nascido exposto ao lítio durante a gravidez, podendo ser necessário monitorizar os níveis de lítio.

Amamentação

Não amamente se estiver a tomar Priadel IP. Isto porque pequenas quantidades de lítio podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas caso se sinta sonolento, cansado ou com tonturas. O Priadel IP pode também provocar outros efeitos indesejáveis que possam tornar perigoso conduzir ou utilizar ferramentas e maquinaria tais como torpor, paralisia, fraqueza ou convulsões (espasmos).

Priadel IP contém manitol e Palmitoesterato de glicerol

Este medicamento contém manitol (E421). Pode ter efeito laxante ligeiro.

Este medicamento contém palmitoesterato de glicerol. Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Priadel IP

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

A dose inicial pode variar entre os 200 mg e os 400 mg, sendo que será o seu médico a indicar-lhe a dose correta tendo por base a monitorização dos níveis de lítio no seu sangue.

Dieta, alimentos e bebidas enquanto toma Priadel IP

A quantidade do que ingere de alimentos e bebidas é muito importante uma vez que pode afetar os níveis de lítio (substância ativa de Priadel IP) no seu sangue.

- Beba a mesma quantidade de líquidos, todos os dias, enquanto estiver a tomar o Priadel IP. Em ambientes quentes ou caso esteja desidratado, pode necessitar de beber mais líquidos.

- Tenha uma dieta equilibrada enquanto estiver a tomar Priadel IP. Não altere a dieta sem falar com o seu médico previamente.

Como tomar este medicamento

- o medicamento é para administração oral;
- engula o comprimido inteiro. Não o mastigue ou esmague;
- o comprimido pode ser dividido em doses iguais;
- tome este medicamento sempre à mesma hora, todos os dias;
- não altere a dose sem falar com o seu médico antes.

Adultos com mais de 70 Kg

A dose inicial situa-se entre os 400 mg a 1200 mg por dia.

Idosos e adultos com menos de 50 Kg

- a dose inicial situa-se entre os 200 mg e os 400 mg por dia;
- o seu médico pode decidir alterar a dose em 200 mg a 400 mg a cada 3 a 5 dias. O aumento da dose é habitual, mas não o faça a não ser por indicação do seu médico;
- a dose máxima vai depender dos níveis de lítio no seu sangue e da doença.

Utilização em crianças e adolescentes

O Priadel IP não é recomendado a crianças e adolescentes.

Análises ao sangue

- na primeira semana de tratamento o seu médico indicará que necessita de fazer análises ao sangue. Este procedimento serve para verificar os níveis de lítio no seu organismo.
- a sua dose diária vai variar em função dos resultados obtidos nas análises ao sangue.
- o seu médico deverá indicar-lhe que irá realizar, semanalmente, análises ao sangue até os níveis de lítio ficarem estáveis.
- após este período irá realizar análises ao sangue de 3 em 3 meses para verificar se os níveis de lítio se mantêm estáveis.

Caso venha a realizar análises ao sangue por outro motivo informe o médico que toma lítio.

Se tomar mais Priadel IP do que deveria

Se você ou outra pessoa tenham tomado mais comprimidos de Priadel IP do que deveria, contacte um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente. Lembre-se de levar a embalagem deste medicamento consigo, para que quem o atender saiba o que tomou.

Os seguintes efeitos podem ocorrer: sentir-se mal disposto ou nauseado, com visão turva, grande vontade de urinar, falta de controlo na necessidade de urinar e defecar, sentir-se tonto, confuso e com "brancas". Pode também sentir tremores ou fraqueza muscular, espasmos musculares, tiques, ou espasmos que provoquem movimentos involuntários da face, língua, olhos ou pescoço. Em casos graves pode perder a consciência, ter convulsões, dificuldade em respirar ou dor no peito.

Caso se tenha esquecido de tomar Priadel IP

Caso se tenha esquecido de tomar a dose à hora habitual, tome-o assim que se lembrar e depois retome as tomas conforme o habitual.

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

Se parar de tomar Priadel IP

Tome sempre o medicamento conforme a indicação do seu médico até que este o informe que deve parar. Não deixe de tomar Priadel IP apenas porque se sente melhor. Caso interrompa o tratamento a sua doença poderá agravar-se.

Quando o seu médico o informar de quando deve parar o tratamento, a dose de Priadel IP deverá ser gradualmente diminuída. O seu médico ajudá-lo-á nesta fase.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis acontecem com maior frequência no início do tratamento.

Reações alérgicas

Caso tenha alguma reação alérgica pare de tomar Priadel IP e contacte um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Os sinais podem incluir: erupção cutânea, inchaço ou problemas respiratórios, inchaço dos lábios, face, garganta e língua.

Pare de tomar Priadel IP e contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital de imediato caso verifique a combinação de algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser indicativos de toxicidade por lítio (demasiado lítio no seu sangue):

- perda de apetite, diarreia e vômitos (sentir-se nauseado);
- fraqueza muscular, rabdomiólise, falta de coordenação, tiques musculares, espasmos musculares súbitos, tremores;
- sonolento ou cansado, com problemas de equilíbrio e com vertigens;
- dificuldade em andar ou com movimentos involuntários pouco frequentes, tais como movimentos involuntários dos olhos;
- zumbido nos ouvidos (Tinnitus) ou visão turva;
- dificuldades em falar ou discurso atabalhado.

Outros efeitos indesejáveis que necessitam de atenção médica urgente:

- inchaço dos pés e tornozelos, face, estômago e aumento de peso devido à retenção de líquidos;
- urina turva ou com espuma (água);
- sensação de confusão, delírios, atordoamento ou perda de consciência;
- problemas de memória;
- convulsões;
- batimentos cardíacos lentos ou irregulares, dificuldade em respirar, dor no peito e desmaio.

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- sede e aumento da frequência e do volume urinário. Pode também sentir-se cansado ou com fome. Isto pode dever-se a níveis de açúcar aumentados no sangue ou a uma situação chamada de "diabetes insípida". É importante que informe o seu médico caso esteja a urinar em maior quantidade e com maior frequência, pois pode ser necessário alterar a sua dose de Priadel IP;
- se está a inchar ou se sente um alto no seu pescoço (que pode ter sido provocado pelo aumento da glândula tiróideia);
- se tem o ritmo cardíaco aumentado, se está a suar, com stress (ansiedade), aumento apetite, perda de peso, fraqueza e se é incapaz de tolerar calor. Isto pode dever-se a níveis aumentados de hormona tiróideia no sangue (hipertiroidismo);
- se se sente cansado, com pele fria e o cabelo começa a ficar seco ou mais fino, bem como as unhas mais fracas, rouquidão, dor nas articulações ou músculos e aumento de peso. Isto pode dever-se a níveis baixos de hormona tiróideia no sangue (hipotiroidismo);
- se tem mais sede do que habitualmente ou se urina em maior quantidade e frequência, cansado ou deprimido, com dores musculares nos ossos ou nas articulações. Isto pode dever-se a um problema hormonal chamado de "hiperparatiroidismo";
- se se sentir indisposto ou com azia e se sente mal, ou está adoentado ou sente dor abdominal. Podem também surgir fezes de cor escura ou aparecer sangue nas mesmas quando se sente doente. Isto pode dever-se a um problema chamado "gastrite";

- dores de cabeça, um zumbido nos ouvidos, e/ou sentir-se ou estar adoentado. Isto pode dever-se a um aumento de pressão no cérebro;
- Irritação ocular (reversível na maioria dos casos); inchaço do disco ótico, em alguns casos sem aumento da pressão intracraniana; edema da pálpebra levando a possível compromisso visual (geralmente reversível); exoftalmia (olhos salientes - nem sempre associada com doenças da tiroide).

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou se prolongar mais do que uns dias:

- perda de cabelo ou folículos capilares inflamados;
- acne, manchas na pele ou erupção cutânea, úlceras na pele e/ou comichão;
- tremor ligeiro das mãos;
- se tem irritação da pele ou inchaço. A pele pode aparentar vermelhidão, com comichão e a escamar (psoríase). Caso já sofra desta doença pode ocorrer o seu agravamento;
- sentir-se adoentado, com boca seca ou com produção aumentada de saliva e com alterações no paladar (alterações no sabor dos alimentos);
- dor de estômago;
- visão turva ou pontos negros no campo de visão;
- movimentos involuntários dos olhos;
- aumento de peso.

Frequência desconhecida:

- tumores benignos/malignos no rim (microquistos, oncocitoma ou carcinoma do ducto coletor renal) (em tratamento de longa duração).
- erupção da pele ou das membranas mucosas (reação liquenoide).

Análises:

As análises ao sangue podem demonstrar aumento dos glóbulos brancos do sangue (leucocitose) ou alterações no modo como os rins funcionam. Podem também demonstrar alterações nos níveis de cálcio ou magnésio no seu sangue.

Um exame ao seu coração pode mostrar alterações no modo como o coração funciona.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 Priadel IP

Não conservar acima de 25°C.

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

Mantenha os comprimidos de Priadel IP na embalagem original.

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

Não utilize este medicamento se verificar descrição de sinais visíveis de deterioração.

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 Priadel IP

A substância ativa é o carbonato de lítio.

Os outros componentes são palmitoestearato de glicerol, manitol (E421), goma arábica spray-dried, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, amido de milho e carboximetilamido sódico.

Qual o aspeto de Priadel IP e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada de Priadel IP são brancos, redondos, biconvexos, com gravação de um lado e ranhura de quebra do outro lado, acondicionados num blister de PVC/PVCD e alumínio. A embalagem de Priadel IP contém 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building,

APROVADO EM 04-09-2020 INFARMED

Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabricante:
Delpharm Dijon (Fab. Quetigny)
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
França

Nome e Morada do Importador Paralelo
Chemidex Pharma Limited
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Reembalado por:
Wasdell Europe Ltd,
IDA Dundalk Science and Technology Park,
Mullagharlin, Dundalk,
Co. Louth,
Irlanda

Este folheto foi aprovado pela última vez em Julho 2020