

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Lithium carbonicum GSK, 250 mg, tabletki

*Lithii carbonas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lithium carbonicum GSK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lithium carbonicum GSK
3. Jak przyjmować Lithium carbonicum GSK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lithium carbonicum GSK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Lithium carbonicum GSK i w jakim celu się go stosuje

Lithium carbonicum GSK zawiera substancję czynną węglan litu. Lek ma działanie stabilizujące (normujące) nastrój – depresję i stany maniakalne.

#### Wskazania do stosowania:

- leczenie epizodu maniakalnego w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych,
- zapobieganie nawrotom zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub zmniejszanie nasilenia i częstotliwości kolejnych epizodów manii u chorych ze stanami maniakalnymi w wywiadzie,
- zapobieganie występowaniu epizodów depresji w zaburzeniach depresyjnych nawracających.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lithium carbonicum GSK

##### Kiedy nie przyjmować leku Lithium carbonicum GSK

Leku nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na węglan litu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent ostatnio przeżył zawał mięśnia sercowego,
- jeśli pacjent ma organiczne uszkodzenia mózgu,
- jeśli pacjent choruje na białaczkę,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt 2: Ciąża i karmienie piersią).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Lithium carbonicum GSK należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje zespół Brugadów (zespół dziedziczny, wpływający na pracę serca) lub jeśli u kogokolwiek w rodzinie występował zespół Brugadów, zatrzymanie akcji serca lub nagły zgon,
- pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- pacjent jest lub będzie leczony elektrowstrząsami,

- pacjent ma chorobę sercowo-naczyniową,
- pacjent ma nieleczoną niedoczynność tarczycy,
- pacjent ma niewyrównane stężenie sodu spowodowane odwodnieniem organizmu lub dietą niskosodową (ograniczeniem spożycia soli w pożywieniu),
- pacjent ma chorobę Addisona (przewlekła niedoczynność nadnerczy, spowodowana niedostatecznym wytwarzaniem hormonów w korze nadnerczy),
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 (patrz punkt 2: Lithium carbonicum GSK a inne leki),
- pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi.

Powyższe stany zwiększają ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych (wymienionych w punkcie 4).

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

- pacjent planuje lub przeszedł operację leczenia otyłości, gdyż może być konieczne podawanie mniejszej dawki litu. Lekarz będzie kontrolował stężenie litu we krwi pacjenta i odpowiednio dostosuje dawkę.

#### Zwiększone stężenie wapnia we krwi

Leczenie lekiem Lithium carbonicum GSK może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie lekarz prowadzący może zlecić badanie krwi w celu skontrolowania stężenia wapnia.

Szczególnie ostrożnie należy stosować lit, jeśli pacjent ma:

- chorobę Parkinsona,
- zaburzenia czynności węzła zatokowego i przewodnictwa zatokowo-komorowego (zaburzenia czynności serca),
- padaczkę,
- łuszczycę,
- wrodzoną nużliwość mięśni - *myasthenia gravis* (chorobę objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni),
- cukrzycę,
- schizofrenię.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci badanie czynności tarczycy, nerek, serca (zapis EKG), a także oznaczenie stężenia sodu i glukozy we krwi.

#### **Wpływ na nerki**

Lit nasila wydalanie sodu i wody przez nerki, dlatego podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość sodu i wody, żeby nie doszło do odwodnienia organizmu (patrz w punkcie: Lithium carbonicum GSK z jedzeniem i piciem).

Jeśli pacjent ogranicza spożywanie soli (dieta niskosodowa), powinien przed przyjęciem tego leku powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli wystąpi biegunka lub obfite pocenie (np. w przebiegu zakażeń wirusowych), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W takiej sytuacji lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie na okres trwania tych zaburzeń.

Należy pamiętać, że utratę płynów z organizmu może zwiększać:

- picie dużych ilości napojów zawierających kofeinę, np. kawa, herbata oraz cola (powoduje zwiększone wydalanie moczu),
- intensywne ćwiczenia fizyczne, przebywanie w pomieszczeniu o podwyższonej temperaturze (powoduje zwiększone pocenie).

Długotrwałe stosowanie leku Lithium carbonicum GSK może powodować ciężkie zaburzenia czynności nerek. Jeśli pacjent oddaje więcej moczu niż zwykle, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

U niektórych pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, długotrwałe przyjmowanie leku Lithium carbonicum GSK może powodować zmiany w nerkach, w tym raka nerki (patrz punkt 4).

### **Toksyczność**

Leczenie należy natychmiast przerwać, i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pojawią się pierwsze objawy zatrucia, takie jak:

- zaburzenia sercowo-naczyniowe (np. wydłużenie odcinka QT/QTc uwidocznione w badaniu EKG),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe np. biegunka, wymioty i odwodnienie,
- zaburzenia neurologiczne, takie jak: ataksja (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód), drżenie, hipertonia (zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych), mimowolne skurcze mięśniowe, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów obwodowych powodujące zaburzenia czucia), osłabione lub nieobecne odruchy głębokie, hiperrefleksja (wzmożenie odruchów), zaburzenia mowy, splątanie, senność, oczopląs. W niektórych przypadkach objawy ze strony układu nerwowego, mogą utrzymywać się pomimo odstawienia leku i mogą być nieodwracalne (zespół nieodwracalnej neurotoksyczności wywołanej litem, ang. syndrome of irreversible lithium-effectuated neurotoxicity, SILENT).

Jeśli pacjent zamierza przyjmować jakikolwiek inny lek, powinien uzgodnić to z lekarzem (patrz punkt 2: Lithium carbonicum GSK a inne leki).

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) lekarz może zmniejszyć dawki leku Lithium carbonicum GSK.

U pacjentów chorych na depresję lub z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi może wystąpić pogorszenie stanu klinicznego. Mogą pojawić się u nich myśli i zachowania samobójcze, niezależnie od tego, czy przyjmują leki przeciwdepresyjne, czy nie. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lithium carbonicum GSK a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, które zwiększają stężenie litu we krwi i mogą powodować zatrucie litem:

- **metronidazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie i pierwotniaki),
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, np. indometacyna, ketoprofen), w tym selektywne inhibitory cyklooksigenazy II (np. celekoksyb),
- **leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego:** inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę I (np. ramipryl), antagoniści receptora angiotensyny II (np. losartan, walsartan),
- **leki moczopędne** (leki zwiększające wydalanie moczu, zwłaszcza tiazydowe i amiloryd).

Leki zmniejszające stężenie litu we krwi:

- **mocznik**,
- **ksantyny** (kofeina, leki stosowane w leczeniu astmy, np. aminofilina, teofilina i inne),
- **związki alkalizujące** (leki stosowane np. w leczeniu kwasicy metabolicznej jak wodorowęglan sodu),
- **leki na cukrzycę typu 2** (takie jak empagliflozyna, dapagliflozyna i inne gliflozyny znane jako inhibitory SGLT2),
- **leki moczopędne** (np. inhibitory anhidrazy węglanowej).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu leku:

- **topiramat** (stosowany w leczeniu padaczki lub migreny).

Niektóre leki stosowane jednocześnie z litem mogą działać toksycznie na układ nerwowy, powodując: łagodną nieźborność ruchową, drżenia mięśniowe, hipertonię (zwiększone napięcie mięśniowe), mimowolne skurcze mięśniowe, hiperrefleksję (wzmożenie odruchów), zaburzenia mowy, splątanie, senność i oczopląs. Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast zakończyć leczenie.

W bardzo rzadkich przypadkach jednoczesne stosowanie litu i neuroleptyków może spowodować objawy psychiczne i neurologiczne (majaczenie – delirium, napady lub zwiększona częstość występowania objawów pozapiramidowych – sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy). Objawy te mogą być podobne lub identyczne jak objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego. W niektórych przypadkach może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu.

Leki działające toksycznie na układ nerwowy po jednoczesnym zastosowaniu z litem:

- **neuroleptyki** (leki przeciwpsychotyczne),
- **karbamazepina** (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- **metyldopa** (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- **selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny** (leki stosowane w leczeniu depresji) - mogą nasilać toksyczne działanie litu, prowadząc do wystąpienia objawów zespołu serotoninowego, takich jak: drżenia, zawroty głowy, pobudzenie, stan splątania, biegunka,
- **leki z grupy antagonistów kanału wapniowego** (leki stosowane m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne** (leki stosowane w leczeniu depresji).

Lek Lithium carbonicum GSK może nasilać i wydłużać działanie **leków zwiotczających mięśnie** (leki stosowane przed zabiegiem chirurgicznym). Jeśli pacjent ma mieć wykonany zabieg w znieczuleniu powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lit.

Lit nasila działanie dużych **dawek jodu** (lek stosowany w leczeniu chorób tarczycy).

Lit może hamować działanie **pochodnych amfetaminy** (np. leki stosowane w leczeniu ADHD i odchudzaniu).

**Lithium carbonicum GSK może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych krwi**, powodując zwiększone stężenie glukozy, hormonu przytarczyc i wapnia.

W rzadkich przypadkach Lithium carbonicum GSK wyzwała napady wrodzonej nużliwości mięśni (choroba powodująca nadmierne osłabienie mięśni).

#### **Lithium carbonicum GSK z jedzeniem i pićm**

- Podczas leczenia należy przyjmować stałą ilość sodu i wody (od 2,5 do 3 litrów na dobę) i unikać zmiany ilości spożywanej soli (patrz w punkcie: Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Jeżeli pacjent zamierza stosować dietę, powinien skonsultować się z lekarzem.
- Środki zobojętniające sok żołądkowy (zawierające wodorotlenek glinu lub magnezu) nie mają wpływu na wchłanianie litu i mogą być stosowane z nim jednocześnie.
- Picie większych ilości kawy może zmniejszyć stężenie litu we krwi.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Lithium carbonicum GSK nie wolno stosować w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze.

Leku nie wolno stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ przenika on do mleka ludzkiego i może powodować zatrucie u dziecka.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lit może powodować senność, zawroty głowy lub omamy, dlatego może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **Lithium carbonicum GSK zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak przyjmować Lithium carbonicum GSK

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zalecana dawka to:**

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta (na podstawie stężenia litu w surowicy krwi i uzyskiwanej poprawy klinicznej).

Dawka dobową wynosi zwykle 0,5 do 1,25 g węgla litu, podawanego w dawkach podzielonych. Dawkę dobową należy zwiększać stopniowo.

W początkowym okresie leczenia stężenie litu w surowicy należy kontrolować co najmniej raz w tygodniu. Zalecane jest utrzymanie stężenia litu w surowicy w zakresie 0,5 - 0,8 mmol/l (aby zapobiec nawrotom zaburzeń afektywnych). Po osiągnięciu wymaganego stężenia kontrolę można przeprowadzać rzadziej, co miesiąc lub co 2 miesiące; podczas remisji co 2 do 3 miesięcy.

W ostrych stanach chorobowych (maniakalnych) stosuje się dawkę 1,5 do 2,0 g na dobę (stężenie litu w osoczu powinno wynosić od 0,6 do 1,2 mmol/l). Po ustąpieniu ostrej fazy dawkę należy natychmiast zmniejszyć.

Dawka dobową powinna być dzielona co najmniej na 3 części.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lithium carbonicum GSK**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Każde przedawkowanie litu należy uznać za potencjalnie groźne. U pacjentów leczących się przewlekle litem nawet niewielkie przedawkowanie może doprowadzić do ciężkiej toksyczności, ponieważ tkanki organizmu są już nasycone litem.

#### **Objawy ostrego zatrucia:**

- uporczywe wymioty, biegunka,
- niezborność ruchowa, drgawki,
- śpiączka,
- często zaburzenia rytmu serca i wstrząs, co może być przyczyną zagrożenia życia.

Podczas długotrwałego leczenia, objawy zatrucia rozwijają się zwykle stopniowo. Przyczyną może być nieregularne zażywanie leku, zaburzenia elektrolitowe, zwiększona utrata sodu w następstwie zastosowania leków moczopędnych lub nadmiernego pocenia.

W przypadku stężeń 1,5 – 2 mmol/l (12 godzin po ostatnim zażyciu leku) występuje: biegunka, drżenie grubofaliste i włókienkowe, osłabienie siły mięśniowej, zaburzenia mowy, niezborność ruchowa.

W przypadku stężeń 2 – 3 mmol/l występują: stany splątania, drgawki, zaburzenia pamięci, oczopląs, śpiączka, a nawet śmierć.

Jeśli pojawią się pierwsze objawy zatrucia, należy natychmiast odstawić lek i zwrócić się do lekarza.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Lithium carbonicum GSK**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Lithium carbonicum GSK**

### **Planowane odstawianie litu**

Zaleca się stopniowe odstawianie litu (przez okres przynajmniej 2 tygodni). Nagłe odstawienie leku może spowodować powrót objawów choroby, która była przyczyną leczenia litem.

### **Przerwanie leczenia litem z powodu toksyczności**

W przypadku pojawienia się pierwszych objawów toksyczności, leczenie powinno być natychmiast przerwane a pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2: Toksyczność).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpienie i nasilenie działań niepożądanych zależą od wrażliwości pacjenta oraz stężenia leku w surowicy krwi.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Pacjent powinien odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej jeśli wystąpią następujące działania niepożądane z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości we krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów ciała (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek);
- biegunka, wymioty i odwodnienie;
- zaburzenia neurologiczne, takie jak: ataksja (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód), drżenie, hipertonia (zwiększenie napięcia mięśni szkieletowych), mimowolne skurcze mięśniowe, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów obwodowych powodujące zaburzenia czucia), osłabione lub nieobecne odruchy głębokie, hiperrefleksja (wzmoczenie odruchów), zaburzenia mowy, splątanie (zaburzenia: świadomości, toku myślenia, orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby), senność, oczopląs (drgania gałek ocznych). W niektórych przypadkach objawy ze strony układu nerwowego, mogą utrzymywać się pomimo odstawienia leku i mogą być nieodwracalne (zespół nieodwracalnej neurotoksyczności wywołanej litem, ang. syndrome of irreversible lithium-effectuated neurotoxicity, SILENT) (patrz punkt 2: Toksyczność).

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią następujące działania niepożądane z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- W razie zauważenia krwi w moczu, pojawienia się jakichkolwiek guzków lub bólu w okolicy boku brzucha podczas stosowania tego leku. U niektórych pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, długotrwałe stosowanie leku Lithium carbonicum GSK może powodować zmiany w nerkach, w tym raka nerki.

### **Pozostałe działania niepożądane**

Należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku zaobserwowania następujących działań niepożądanych:

**W początkowym okresie leczenia stosunkowo często występują następujące objawy niepożądane, które słabną podczas kontynuowania leczenia:**

- drżenia,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, ślinotok, suchość błon śluzowych jamy ustnej),
- wielomocz (wydalanie dużych ilości moczu),
- wzmożone pragnienie,
- osłabienie siły mięśniowej,
- uczucie zmęczenia.

**Bardzo często mogą wystąpić następujące objawy niepożądane** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- **zaburzenia endokrynologiczne:**  
hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi).

**Z nieznaną częstością mogą wystąpić następujące objawy niepożądane** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **zaburzenia krwi i układu chłonnego:**  
leukocytoza (zwiększenie liczby krwinek białych we krwi);
- **zaburzenia endokrynologiczne:**  
wole (powiększenie tarczycy), niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy, nadczynność przytarczyc (kiedy gruczoły przytarczyczne wytwarzają zbyt dużo parathormonu, który zwiększa stężenie wapnia we krwi), zwiększenie wielkości gruczołów przytarczycznych, gruczolak przytarczyc (łagodny nowotwór);
- **zaburzenia metabolizmu i odżywiania:**  
hiperglikemia (zwiększenie stężenia glukozy we krwi), zwiększenie masy ciała, anoreksja (jadłowstręt);
- **zaburzenia psychiczne:**  
omamy (sposstrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób), senność, zaburzenia pamięci;
- **zaburzenia układu nerwowego:**  
drgawki, drżenia mięśniowe (drobnofaliste i grubofaliste), ataksja (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód), ruchy choreoatetotyczne (nieskoordynowane ruchy kończyn, niezależne od woli), zaburzenia przewodnictwa nerwowego, wzmożenie odruchów ścięgnistych, objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy), napady drgawkowe, niewyraźna mowa, zawroty głowy, oczopląs (drganie gałek ocznych), osłupienie (pacjent jest świadomy, ale nie reaguje na bodźce zewnętrzne), śpiączka, guz rzekomy mózgu, bóle głowy, zaburzenia smaku, *myasthenia gravis* (nużliwość mięśni – choroba objawiająca się nadmiernym osłabieniem mięśni);
- **zaburzenia oka:**  
zaburzenia widzenia – mroczki, niewyraźne widzenie;
- **zaburzenia serca:**  
arytmia, bradykardia (spowolnienie akcji serca), zaburzenia czynności węzła zatokowego, obrzęki obwodowe, zmiany EKG, ujawnienie się i (lub) nasilenie objawów zespołu Brugadów (dziedzicznego zespołu, który wpływa na pracę serca);
- **zaburzenia naczyniowe:**  
niewydolność krążenia obwodowego, niedociśnienie (zmniejszone ciśnienie krwi), objaw Raynauda (napadowy skurcz tętnic w obrębie rąk – ręce najpierw bledną, potem sinieją, a następnie czerwienieją od przekrwienia);
- **zaburzenia żołądka i jelit:**  
nudności, wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej żołądka, ślinotok, suchość błon śluzowych jamy ustnej;
- **zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:**  
łysienie, trądzik, zapalenie grudek chłonnych mieszków włosowych, świąd, nasilenie łuszczyca, wysypka, owrzodzenia, nadmierne rogowacenie skóry, inne objawy nadwrażliwości skóry, wykwity na skórze lub błonach śluzowych (polekowa reakcja liszajowata);
- **zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:**  
bóle stawów, bóle mięśniowe;
- **zaburzenia nerek i dróg moczowych:**

objawy cukrzycy nerkowo pochodnej, nietrzymanie moczu, uszkodzenie nerek (nefropatia kanalikowo-mięszkowa) w wyniku długotrwałego leczenia, zaburzenia czynności nerek.

- **zaburzenia układu rozrodczego i piersi:**  
impotencja (zaburzenia wzwodu), zaburzenia seksualne;
- **zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**  
obrzęki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Lithium carbonicum GSK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu. Chronić od wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i pojemniku po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii leku zamieszczono na pudełku i pojemniku po: „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Lithium carbonicum GSK**

- Substancją czynną leku jest litu węglan. Każda tabletkę zawiera 250 mg litu węglanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon K-30, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda Lithium carbonicum GSK i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać okrągłych tabletek barwy białej do kremowej, z oznakowaniem „LC” po jednej stronie i gładkich po drugiej stronie tabletki.

Tabletki pakowane są w pojemnik z polietylenu (HDPE) z polietylenowym zamknięciem zabezpieczonym przed dziećmi z pierścieniem gwarancyjnym lub z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczonym przed dziećmi z wkładką indukcyjną w tekturowym pudełku.

Opakowanie leku to 60 tabletek umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

GSK PSC Poland sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

**Wytwórca**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.  
tel. + 48 (22) 576-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}