

**Bilyt**

**carbonato de lítio**

**Comprimido 300 mg**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **APRESENTAÇÕES**

Embalagens com 60 ou 600 comprimidos de 300 mg.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

carbonato de lítio ..... 300 mg

Excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio, crospovidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e povidona.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**BILYT** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na prevenção da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

**BILYT** é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com carbonato de lítio potencializará o tratamento.

A duração do tratamento varia muito, pois cada pessoa responde de forma diferente ao tratamento. Seu médico avaliará o tempo necessário para utilização de **BILYT**.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Na ação clínica do lítio, salientam-se as seguintes características:

- Controle relativamente rápido da crise maníaca (5 a 10 dias);
- Ausência de qualquer efeito narcótico ou hipnótico;
- Controle ambulatorial do paciente após a estabilidade inicial;
- Possibilidade de completo retorno à vida anterior, ativa e útil.

A medicação com o lítio apresenta ainda os seguintes fatores de segurança:

- Ausência de efeitos tóxicos, sob condições de controle;
- Ausência de toxicomania ou de reação de abstinência.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use este medicamento se tiver antecedente de alergia ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação.

**BILYT** não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças renais e cardiovasculares, em indivíduos debilitados ou desidratados, em quadros de depleção de sódio, em indivíduos com uso de diuréticos, pois o risco de intoxicação se eleva nestes pacientes. Porém, se a critério médico o risco for menor do que os benefícios do seu uso, **BILYT** deve ser administrado com muita precaução, incluindo

dosagens séricas frequentes e ajuste de doses abaixo das habituais. Em alguns casos indica-se a hospitalização do paciente.

#### **Gravidez**

**BILYT** atravessa a placenta e pode provocar malformações fetais. Assim, seu uso não deve ser feito por mulheres grávidas. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Para manter o nível de água no organismo durante o tratamento com o produto, recomenda-se beber pelo menos 1 litro a 1,5 litro de líquido por dia e dieta normal de sal.

**BILYT** pode causar tontura e sonolência e assim prejudicar a realização de atividades que requerem alerta. Operadores de máquinas devem ser orientados quanto aos efeitos do lítio e alteração de consciência. Evite dirigir automóveis ou operar máquinas complexas até a comprovação de que o **carbonato de lítio** não compromete o desempenho funcional.

#### **Lactação**

**BILYT** passa para o leite materno, não sendo recomendado seu uso por mulheres que estão amamentando. Informe ao seu médico se está amamentando.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para alimentação do bebê.**

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo anti-inflamatórios e topiramato (usado para tratar epilepsia ou enxaqueca). Durante o tratamento com o produto o paciente deverá evitar quantidade exagerada de café, chá ou outras bebidas com cafeína, pois a cafeína provoca perda de água e pode agravar as reações secundárias provocadas pelo carbonato de lítio.

#### **Síndrome de Brugada**

Informe ao seu médico se você tem uma condição chamada síndrome de Brugada ou síndrome hereditária que afete o coração ou se alguém da sua família teve síndrome de Brugada, parada cardíaca ou morte súbita.

#### **Cirurgia bariátrica**

Informe ao seu médico se você está planejando, ou já fez uma cirurgia de perda de peso, pois deve ser requerida uma dose mais baixa de lítio.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda de consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

**Atenção: Contém lactose.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

O medicamento **BILYT** se apresenta na forma de comprimido de coloração branca a levemente amarelada, circular, biconvexo e liso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os efeitos benéficos do tratamento com **BILYT** podem demorar algumas semanas para se manifestarem; assim, não interrompa o tratamento nem modifique as dosagens prescritas sem o conhecimento do seu médico.

Durante o tratamento, seu médico solicitará exames para dosar os níveis de lítio no sangue. Estes exames são fundamentais para ajuste da dosagem de **carbonato de lítio**, e devem ser feitos de acordo com a orientação médica.

**Mania Aguda:** as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. No tratamento agudo da mania recomenda-se litemias entre 0,8 e 1,4 mEq/L, o que pode ser alcançado com doses de 600 mg (dois comprimidos de 300 mg) a cada 8 horas. Dosagem sanguínea de lítio deve ser repetida 2 vezes por semana na fase aguda do tratamento e até que o quadro clínico do paciente esteja estabilizado.

**Fase de Manutenção:** para a fase de manutenção os níveis séricos do lítio podem ser reduzidos para uma faixa de 0,6 a 1,2 mEq/L, o que pode ser obtido com dose de 300 mg de **BILYT** três a quatro vezes por dia (totalizando 900 a 1200 mg). A dosagem de lítio no sangue deve ser feita a cada 1-2 semanas com ajuste de dose se necessário, até que níveis séricos estáveis e satisfatórios sejam atingidos e o estado clínico esteja adequado.

**Potencializador de Antidepressivos em Episódio Depressivo Unipolar:** as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. Recomenda-se litemias entre 0,5 a 1,0 mEq/L, o que equivale a doses aproximadas de 600-900 mg de **BILYT** (em duas a três tomadas diárias).

Pacientes sensíveis ao lítio podem exibir sinais de toxicidade em concentrações entre 1,0 e 1,5 mEq/L. Pacientes idosos geralmente respondem bem a doses mais baixas e podem apresentar toxicidade em doses geralmente bem toleradas por outros pacientes.

As amostras de sangue devem ser colhidas de 8 a 12 horas após a última tomada e antes da seguinte.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se houver esquecimento, recomenda-se o seguinte esquema: até 3 horas ou menos, tomar a dose normal. Acima de 3 horas, reiniciar o tratamento no próximo horário programado. Seu nível sanguíneo adequado

será alcançado novamente em pouco tempo. Nunca sobre uma dose do produto para alcançar a que havia sido esquecida. Isto pode levar a um aumento perigoso de lítio nos níveis sanguíneos.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As principais reações adversas ao tratamento com carbonato de lítio, agrupadas de acordo com a frequência de ocorrência e sistema acometido, são:

### **Reações comuns (>1/100 e < 1/10)**

Musculoesquelético: tremor involuntário de extremidades.  
Equilíbrio hídrico: sede excessiva.  
Metabólico: diminuição dos hormônios da tireoide; aumento do tamanho da tireoide.  
Geniturinário: urina excessiva; perda urinária involuntária.  
Gastrointestinal: diarreia; náusea.  
Endócrinos: Aumento de cálcio no sangue.

### **Reações infreqüentes (>1/1.000 e < 1/100)**

Cardiovascular: palpitacões.  
Metabólico: ganho de peso.  
Pele: acne; *rash* cutâneo.  
Respiratório: dispneia.  
Gastrointestinal: sensação de distensão abdominal.  
Sistema nervoso: sensação de desmaio.  
Sangue: aumento do número dos glóbulos brancos no sangue.

### **Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)**

Musculoesquelético: dores nos dedos e nos pés; dores nas articulações.  
Sistema nervoso: depressão; euforia; fadiga; pseudotumor cerebral (aumento de pressão intracraniana com edema de papila); neuropatia periférica.  
Cardiovascular: prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.  
Pele: alopecia; pele seca; palidez e frio nas extremidades.  
Equilíbrio hídrico: retenção de fluidos.  
Outros: rouquidão, alteração do paladar, gosto metálico na boca.

### **Frequência indeterminada:**

Pele: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e psoríase.  
Endócrinos: hiperparatireoidismo (quando as glândulas paratireoides produzem o hormônio paratireoide em excesso, que aumenta os níveis de cálcio no sangue), adenoma de paratireoide (tumor benigno) e aumento do tamanho das glândulas paratireoides.  
Cardiovascular: Desmascaramento e/ou agravamento da Síndrome de Brugada (síndrome hereditária que afeta o coração).  
Sistema nervoso: Amnésia.  
Psiquiátricos: Apatia

Informe o seu médico ou procure atendimento médico imediatamente e interrompa o uso do medicamento se tiver sintomas como erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações de enzimas hepáticas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), linfócitos aumentados que são sintomas da DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os níveis tóxicos de carbonato de lítio são muito próximos dos níveis terapêuticos; assim, é importante que você e sua família estejam atentos a sinais que possam sugerir intoxicação por lítio. Os sinais iniciais de intoxicação por lítio são diarreia, vômitos, tontura, fraqueza e perda de coordenação motora. Conforme a intoxicação vai se agravando, surgem outros sintomas como dificuldade para caminhar, vertigem, zumbido, visão turva e aumento importante da quantidade de urina. Por fim, sintomas neurológicos graves como convulsões, alterações do tônus muscular, rigidez dos membros, movimentos involuntários e coma podem ocorrer em intoxicações graves.

Se você ou alguém que você conhece ingeriu uma quantidade acima da recomendada de **carbonato de lítio**, procure um serviço médico de emergência imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0974.0309

Produzido por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP

CEP: 06610-015

SAC 0800 724 6522

Registrado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



### Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2024	--	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS	VP/VPS	Cartuchos com 60 e 600 comprimidos.

							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
27/11/2023	1323980/23-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartuchos com 60 e 600 comprimidos.
31/01/2023	0097793/23-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/09/2021	3514499218	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	09/01/2023	VP/VPS: COMPOSIÇÃO  VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	300 mg X 60 e 600 comprimidos
26/09/2022	4742598/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Apresentações	VP/VPS	300 mg X 60 e 600 comprimidos

02/06/2021	2210406/21-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de texto de bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	300 mg x 50 comprimidos
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	----------------------------