KULLANMA TALİMATI

LİTOMAKS 300 mg sert kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 300 mg Lityum karbonat
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz (sığır kaynaklı), 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. ***LİTOMAKS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LİTOMAKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LİTOMAKS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***LİTOMAKS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİTOMAKS nedir ve ne için kullanılır?

LİTOMAKS, 100 kapsül içeren cam şişe ambalajında kullanıma sunulmuştur. LİTOMAKS lityum karbonat adı verilen bir etkin madde içerir. LİTOMAKS'da yardımcı madde olarak bulunan laktoz sığır kaynaklıdır.

LİTOMAKS 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW58ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. LİTOMAKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİTOMAKS'ı 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 LİTOMAKS içerisinde yer alan maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

LİTOMAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı yaşlı hastalar LİTOMAKS'ın etkisine çok duyarlı olabilirler.

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

LİTOMAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Eğer hamilelik döneminde LİTOMAKS 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 LİTOMAKS kullanırken, bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

LİTOMAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

LİTOMAKS bir çeşit şeker olan laktoz (sığır kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar LİTOMAKS'ın serum konsantrasyonlarını artırır. LİTOMAKS'ın 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 antiinflamatuvar ilaçlar (sulindak ve aspirin hariç), selektif siklooksijenaj II inhibitörleri (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler).

Bazı ilaçlar LİTOMAKS'ın serum konsantrasyonlarını azaltır. LİTOMAKS'ın 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.

LİTOMAKS 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).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW36Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Potasyum iyodür (vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretildiği durumlarda ve bazı enfeksiyon tiplerinde kullanılır.).
- Triptanlar (migren tedavisi için kullanılırlar).

Diğer ilaçlar

LİTOMAKS 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 bozukluları 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. LİTOMAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

LİTOMAKS'ı 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 LİTOMAKS'ı 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 LİTOMAKS'ı 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 LİTOMAKS'ı 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)

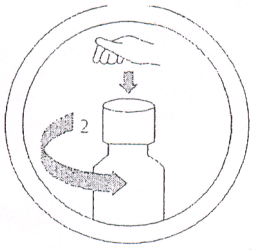
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

LİTOMAKS tedavisi özellikle "manik-depresif hastalık" ve "depresyon ve diğer davranışsal bozukluklar"ın tedavisinde uzun süreli kullanılabilir. Bu durumlarda doktorunuz LİTOMAKS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece LİTOMAKS'ı 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) çiğnemeden 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 LİTOMAKS uygulanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

“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 LİTOMAKS miktarını azaltabilir.

Eğer LİTOMAKS’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİTOMAKS kullandıysanız :

LİTOMAKS’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hemen hastaneye başvurunuz.

LİTOMAKS’ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİTOMAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİTOMAKS’ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LİTOMAKS’ı 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 LİTOMAKS'ın zayıf yan etkileridir.

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

5. LİTOMAKS'ın saklanması:

LİTOMAKS'ı 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 LİTOMAKS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİTOMAKS'ı kullanmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*:** Farmako Eczacılık A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

***Üretim yeri*:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 10/09/2023 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83ZW56ZW56ZW56SHY3M0Fy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys