

CEGLUTION 300 CEGLUTION XR CARBONATO DE LITIO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEGLUTION 300: Comprimidos
CEGLUTION XR: Comprimidos L.P.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **CEGLUTION** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **CEGLUTION**
3. Cómo tomar **CEGLUTION**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **CEGLUTION**
6. Información adicional.

1.- QUÉ ES CEGLUTION Y PARA QUE SE UTILIZA.

CEGLUTION se utiliza para prevenir y tratar los trastornos bipolares (trastornos del estado de ánimo en los que se alternan temporadas con depresión y temporadas con gran euforia).

2.- ANTES DE TOMAR CEGLUTION

No tome **CEGLUTION** si:

- tiene leucemia (ya que puede ser reactivada)
- tiene una enfermedad grave del corazón.
- tiene enfermedad del nódulo sinusal.
- tiene una insuficiencia renal o retención urinaria.
- tiene deshidratación severa..
- esta en el primer trimestre del embarazo
- tiene hipotiroidismo no tratado.
- está amamantando.
- tiene régimen hiposódico, con deshidratación o depleción de sodio, o si está recibiendo diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora.
- tiene trastornos metabólicos: insuficiencia hepática, diabetes descompensada.

Tenga especial cuidado con **CEGLUTION**

- si es alérgico (hipersensibilidad) al carbonato de litio o a cualquiera de los demás componentes de **CEGLUTION**.
- si tiene otras afecciones cardiovasculares no severas
- si tiene bocio o hipotiroidismo.
- si tiene hiperparatiroidismo
- si tiene infecciones severas
- si tiene desórdenes del SNC tales como epilepsia y parkinsonismo.
- si tiene síndrome cerebral orgánico o esquizofrenia.
- si tiene psoriasis.

Consulte a su médico incluso si alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente le hubiera ocurrido alguna vez.

CEGLUTION debe utilizarse siempre bajo control médico. Acuda a su médico con regularidad. Para controlar el tratamiento correctamente su médico puede pedir que se le practiquen análisis de sangre periódicamente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando diuréticos, utilizados para aumentar la cantidad de orina producida (como tiazidas o acetazolamida o

furosemida o bumetanida), haloperidol, utilizado para tratar ciertos trastornos nerviosos, fluoxetina, utilizado para la depresión, antiinflamatorios (como indometacina, fenilbutazona o ibuprofeno), antiepilépticos, (como carbamacepina o fenitoína), medicamentos para tratar la tensión arterial alta (como captopril, enalapril o verapamil), bloqueantes neuromusculares, utilizados para relajar los músculos en una operación de cirugía (como succinilcolina o pancuronio), yoduros (como yoduro potásico), xantinas, utilizadas en el tratamiento del asma (como teofilina) o medicamentos que contengan bicarbonato sódico, utilizados para tratar la indigestión o la acidez de estómago.

Por favor tenga en cuenta también aquellos medicamentos que haya tomado antes o pueda tomar después del tratamiento con **CEGLUTION**.

Toma de **CEGLUTION** con alimentos y bebidas

Su medicamento puede tomarse junto con cualquier alimento o bebida no alcohólica. Durante el tratamiento es recomendable que beba bastante agua u otros líquidos cada día. En caso de que usted siga una dieta pobre en sal informe a su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
CEGLUTION está contraindicado durante el embarazo.
CEGLUTION se elimina por la leche materna, por lo que si necesita tomar **CEGLUTION** deberá dejar de dar el pecho a su hijo/a.

Conducción y uso de máquinas

CEGLUTION puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componen-

tes de **CEGLUTION XR**: contiene excipientes especiales que hacen que los comprimidos liberen el componente principal (carbonato de litio) lentamente en el tubo digestivo. Por ello el comprimido no debe masticarse o triturarse ya que se alteraría la eficacia del medicamento.

3. CÓMO TOMAR CEGLUTION

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CEGLUTION indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.**

Dosificación:

La dosis varía de un paciente a otro. Su médico le ajustará la dosis en función de la respuesta y sus valores de litemia (cantidad o niveles de litio en sangre). Usualmente, **CEGLUTION 300** se administra tres o cuatro veces al día, mientras que **CEGLUTION XR** se administra dos veces al día (con intervalos de aproximadamente 12 horas).

Niveles de litio en sangre:

Para que el litio sea eficaz, debe haber ciertos niveles de litio en la sangre. Su médico puede solicitarle análisis de sangre para asegurarse de que usted tiene una cantidad adecuada y no excesiva de litio en la sangre. Al principio del tratamiento puede ser necesario hacer los análisis 1 o 2 veces por semana y posteriormente cada 1-2 meses. Los análisis se deben hacer inmediatamente antes de tomar el medicamento; si usted tiene que tomar un comprimido de **CEGLUTION** por la mañana, tómelo después de hacerse el análisis de sangre.

Es posible que se le tengan que realizar otros análisis de sangre para determinar los posibles efectos nocivos del litio sobre el riñón o el tiroides.

Forma de utilización: **CEGLUTION** se administra por vía oral. Para una correcta utilización de **CEGLUTION** tenga en cuenta que los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticarlos ni triturarlos, con un vaso de agua u otra bebida no alcohólica. Es aconsejable tomar el medicamento junto con las comidas.

Si considera que la acción de **CEGLUTION** es demasiado

fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños: No se recomienda el uso de **CEGLUTION** en niños.

Uso en ancianos: Los pacientes de edad avanzada generalmente necesitan dosis más bajas de litio y requieren controles más frecuentes de la litemia (niveles de litio en sangre).

Uso en pacientes sometidos a dietas pobres en sal: estos pacientes requieren visitas y controles de la litemia (niveles de litio en sangre) más frecuentes.

Uso en pacientes con enfermedad renal y/o cardiovascular severa, pacientes tratados con diuréticos y en situaciones de pérdida importante de líquidos (sudoración excesiva, diarrea, fiebre elevada): el litio se utilizará bajo extrema vigilancia y precaución.

Uso en pacientes con hipotiroidismo: deberá vigilarse estrechamente la función tiroidea y puede ser necesario utilizar tratamiento tiroideo suplementario.

Si toma más **CEGLUTION** del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o comunicarse con los Centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA "Dr. Ricardo Gutiérrez" - Tel: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL FERNANDEZ -Tel: (011) 4808-2655/4801-7767
HOSPITAL A. POSADAS -Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar **CEGLUTION**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **CEGLUTION**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **CEGLUTION**.

No suspenda el tratamiento sin consultar con su médico ya que su problema podría volver a aparecer o podría sufrir otros síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto,

pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos **CEGLUTION** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sed excesiva o aumento de la cantidad o de la frecuencia de orina: Normalmente aparecen al inicio del tratamiento y desaparecen con el uso continuado de litio. Aumento de los niveles de calcio en sangre.
- Cansancio, temblor, debilidad muscular, dolor de cabeza, palabra gansosa, confusión, ligera dificultad para concentrarse. Normalmente desaparecen con el uso continuado de litio. El estrés y la cafeína pueden agravar el temblor.
- Somnolencia: Normalmente desaparece con el tiempo. En caso de que aparezca, tenga precaución al conducir o manejar maquinaria peligrosa.
- Alteraciones no graves en el electrocardiograma: desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Falta de apetito que puede producirle pérdida de peso.
- Náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, dolor abdominal: Normalmente desaparecen con el uso continuado a las pocas semanas. En caso de que persistan o se hagan problemáticos, contacte con su médico.
- Hipotiroidismo (baja actividad de la glándula tiroidea), bocio (aumento de tamaño de la glándula tiroidea).
- Rigidez muscular, reacción excesiva a los estímulos, aumento del tono muscular.
- Aumento de los glóbulos blancos en la sangre, que desaparece al dejar de tomar el medicamento.

Contacte con su médico inmediatamente en caso de que aparezcan o empeoren bruscamente los siguientes síntomas:

- Diarrea, vómitos, cansancio, debilidad muscular, falta de coordinación o dificultades para hablar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE **CEGLUTION**

Conservar en el envase original a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Carbonato de Litio

Cada comprimido de **CEGLUTION 300** contiene:

CARBONATO DE LITIO 300,00 mg; Almidón de maíz 28,60 mg; Lactosa 29,00 mg; Azúcar 6,70 mg; Estearato de Zinc 0,60 mg; Gelatina 3,00 mg; Almidón glicolato de sodio 32,00 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada de **CEGLUTION XR** contiene:

CARBONATO DE LITIO 450,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K-100 80,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Aerosil 200 5,00 mg; Estearato de Magnesio 5,00 mg.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

CEGLUTION 300 MG:

Envase conteniendo 20, 50 y 90 comprimidos.

CEGLUTION XR:

Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de liberación controlada.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 33566
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
ELABORADO EN: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: 02/12/2014

c.0446 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC
O'Connor 555/59 (1707). Villa Sarmiento.
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires.