

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **PLENUR 400 mg comprimidos de liberación modificada** Carbonato de litio

**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 se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es PLENUR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PLENU
3. Cómo tomar PLENU
4. Posibles efectos adverso
5. Conservación de PLENUR
6. Información adicional

#### **1. Qué es PLENUR y para qué se utiliza**

Plenur 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) y la depresión mayor recurrente (episodios repetidos de depresión severa).

#### **2. Que necesita saber antes de tomar PLENUR**

##### **No tome PLENUR si:**

- es alérgico (hipersensible) al carbonato de litio o a cualquiera de los demás componentes de PLENUR
- tiene una insuficiencia renal grave
- tiene una enfermedad grave del corazón
- está muy débil o deshidratado
- está embarazada o en período de lactancia

##### **Tenga especial cuidado con PLENUR**

- si tiene sudoración excesiva
- si tiene diarrea
- si tiene vómitos
- si tiene fiebre elevada
- si toma diuréticos
- si sufre hipotiroidismo o psoriasis

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

Tumores renales: Los pacientes con insuficiencia renal grave que reciben litio durante más de 10 años tienen riesgo de desarrollar un tumor renal benigno o maligno (microquistes, oncocitoma o carcinoma de los túbulos colectores renales).

**PLENUR** 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), antiépilépticos, (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), ioduros (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 PLENUR.

### **Toma de PLENUR 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.

PLENUR está contraindicado durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

PLENUR se elimina por la leche materna, por lo que si necesita tomar Plenur deberá dejar de dar el pecho a su hijo/a.

### **Conducción y uso de máquinas**

Plenur 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 componentes de PLENUR**

PLENUR 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 PLENUR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de PLENUR 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). Las dosis normales están entre 1 y 4 comprimidos al día.

**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 PLENUR por la mañana, tómelos 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:** PLENUR se administra por vía oral. Para una correcta utilización de PLENUR 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 PLENUR es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Uso en niños:** No se recomienda el uso de PLENUR 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 PLENUR del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar PLENUR**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con PLENUR**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PLENUR.

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 PLENUR 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 gangosa, 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 tiroides), bocio (aumento de tamaño de la glándula tiroides).
- 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.

#### Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Aumento de tamaño de las glándulas paratiroides (situadas en el cuello junto a la glándula tiroides).
- Pérdida o aumento de peso.
- Mareos, vértigo, convulsiones, pérdida transitoria de la consciencia.
- Movimientos rápidos e incontrolados de los ojos, visión borrosa, pérdida transitoria de visión, ojos saltones.
- Cambios del ritmo del corazón, disminución del latido del corazón, disminución de la tensión sanguínea, retención de líquidos e inflamación (edema), síncope (desmayo)
- Sequedad de boca, alteración del gusto.
- Acné, erupción en la piel, reversible de forma espontánea o al dejar de tomar el medicamento.
- Problemas renales como presencia de azúcar o albúmina en la orina, disminución de la producción de orina.
- Impotencia, disfunción sexual.
- Exceso transitorio de azúcar en sangre.

#### Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Psoriasis (enfermedad de la piel en la que aparecen placas rojas cubiertas de escamas, especialmente en las rodillas, los codos o la cabeza), o empeoramiento de la psoriasis en pacientes que ya la padecen, pérdida del cabello, sequedad y fragilidad del cabello, picor con o sin erupción en la piel, úlceras o descamación de la piel, falta de sensibilidad en la piel.

#### Efectos adversos muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Pérdida de color en los dedos y en los talones cuando están fríos. Desaparece al suspender el tratamiento.

#### Frecuencia no conocida:

- Tumores renales benignos o malignos (microquistes, oncocitomas o carcinomas de los túbulos colectores renales) en tratamientos de larga duración.
- Erupción de la piel o las mucosas (reacción medicamentosa liquenoide)

**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.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PLENUR**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilice PLENUR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional de PLENUR**

### **Composición de PLENUR**

- El principio activo es carbonato de litio. Cada comprimido contiene 400 mg.
- Los demás componentes son Carbomer, carmelosa sódica, carbonato magnésico, celulosa microcristalina, glicerina, estearato magnésico, Macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

PLENUR son comprimidos recubiertos de liberación modificada, de color blanco, biconvexos, redondos y con ranura en una de sus caras. Cada envase contiene 100 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

FAES FARMA, S.A.

C/ Máximo Aguirre, 48940 - Leioa (Vizcaya)

España

**Este prospecto ha sido revisado en Septiembre 2020**

**La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>**