

Informazione per il/la paziente

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Priadel retard®

Che cos'è Priadel retard e quando si usa?

Le compresse di Priadel retard contengono litio in un preparato a rilascio ritardato e si somministrano nella terapia delle depressioni e per la prevenzione e il trattamento di alterazioni delle funzioni psichiche (sindrome maniaco-depressiva). Priadel retard può essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La piena efficacia si ottiene talvolta solo dopo mesi e in molti casi è necessaria una terapia ininterrotta con litio per diversi anni.

Quando non si può usare Priadel retard?

Priadel retard non deve essere usato in caso di ipersensibilità al litio o ad un altro componente. Priadel retard non deve essere assunto in presenza di malattia renale, disturbi della funzionalità cardiaca, disturbi della funzionalità tiroidea, stati di disidratazione o carenza di sali a causa di eccessiva sudorazione (ad es. dopo un intenso sforzo fisico, permanenza in climi caldi o durante una malattia accompagnata da febbre), nonché in tutte le malattie che richiedono una dieta povera di sodio o durante l'allattamento. Priadel retard non deve essere somministrato ai bambini sotto i 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Priadel retard?

Si preoccupi sempre di assumere un'adeguata quantità di liquidi e di sale da cucina. Ciò è particolarmente importante in situazioni in cui suda (ad es. sport) o se produce troppa urina. Eviti cure dimagranti drastiche o diete a basso contenuto di sale (vedere «Quali effetti collaterali può avere Priadel retard?»).

Il litio, il principio attivo contenuto in Priadel retard, è dannoso se presente in concentrazioni elevate nel sangue. Per questo motivo il suo medico effettuerà regolarmente un esame del sangue per la determinazione del suo livello di litio nel sangue, al fine di evitare effetti indesiderati.

La sensibilità al litio varia da paziente a paziente. Interrompa immediatamente la terapia con Priadel retard e lei (o i suoi familiari) informi subito il suo medico, se avverte chiaramente uno o più dei seguenti sintomi: forte sete e urgenza di urinare continui, diarrea, nausea, disturbi motori e del linguaggio, tremore alle mani forte e talvolta irregolare, spasmi muscolari e forte sonnolenza o letargia.

Se contemporaneamente al litio assume analgesici antinfiammatori, metronidazolo, determinati medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o dell'insufficienza cardiaca come ACEinibitori (ad es. captopril, enalapril) o antagonisti del recettore dell'angiotensina II («sartani», ad es. candesartan, valsartan), la concentrazione di litio nel sangue può aumentare e provocare effetti indesiderati. Informi il suo medico se assume tali medicinali.

Se contemporaneamente assume anche altri medicinali quali diuretici, antidepressivi, medicinali per il trattamento di disturbi psichici, antiepilettici, empagliflozin (medicamento per diabete di tipo 2 o insufficienza cardiaca), dapagliflozina (medicamento per diabete di tipo 2, insufficienza cardiaca o malattia



renale cronica) o calcitonina, topiramato (usato per trattare l'epilessia o l'emicrania), informi il suo medico o ne parli con lui.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, ciò tuttavia soprattutto all'inizio del trattamento.

Durante il trattamento con Priadel retard occorre evitare le bevande alcoliche.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista:

Se intende sottoporsi o si è sottoposto/a a un intervento chirurgico per la riduzione del peso corporeo, può essere necessaria una dose più bassa di litio. Il suo medico monitorerà il livello di litio nel sangue e aggiusterà la dose di conseguenza.

Se ha una malattia chiamata sindrome di Brugada (una sindrome ereditaria che colpisce il cuore) o se uno dei suoi familiari ha avuto la sindrome di Brugada, un arresto cardiaco o è deceduto per morte improvvisa.

I pazienti con grave insufficienza renale che hanno assunto litio per un periodo superiore a 10 anni possono essere esposti al rischio di sviluppare un tumore renale benigno o maligno (microcisti, oncocitoma o carcinoma dei dotti collettori di Bellini nei reni).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- ✓ soffre di altre malattie ✓ soffre di allergie o
- ✓ assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Priadel retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo medicamento non deve essere assunto durante la gravidanza, anche se il medico potrà fare delle eccezioni. Poiché il principio attivo di Priadel retard passa nel latte materno, il medicamento non può essere assunto neppure durante l'allattamento.

Come usare Priadel retard?

La dose prescritta dal medico deve essere rispettata rigorosamente. Il dosaggio viene stabilito dal medico su base individuale, a seconda del quadro clinico e del livello di litio nel sangue. Spesso i pazienti anziani necessitano di dosi più basse, per ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Nei pazienti anziani gli effetti collaterali possono manifestarsi a dosaggi tollerati dai pazienti più giovani. Assumere le compresse con una bevanda fresca senza masticarle. Le compresse presentano una linea di frattura e pertanto possono essere dimezzate in maniera precisa per somministrare una dose appropriata. La dose giornaliera deve essere assunta sempre alla stessa ora e in una o due volte; stabilisca l'orario di assunzione giornaliera assieme al suo medico in modo da poter effettuare il controllo del siero a 12 o 24 ore dall'ultima assunzione.

Assuma il medicamento all'ora stabilita dal suo medico. Se ha dimenticato una dose, attenda l'ora della dose successiva all'orario prescritto. Non assuma una dose doppia per compensare le assunzioni dimenticate!

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Consulti il medico o il farmacista



anche nel caso in cui ha assunto una dose eccessiva.

Quali effetti collaterali può avere Priadel retard?

Con l'assunzione o l'uso di Priadel retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, la cui insorgenza ed entità dipendono dalla dose ma anche dalla sensibilità individuale.

All'inizio della terapia possono comparire: leggero tremore delle mani, aumento della quantità di urine, sete e nausea. Questi effetti scompaiono solitamente nel corso della terapia o dopo una riduzione della dose.

Il suo medico monitorerà regolarmente la funzionalità renale, poiché in casi molto rari l'uso di Priadel retard può causare danni renali.

Se la terapia è a lungo termine:

L'assunzione di Priadel può provocare i seguenti effetti collaterali **molto comuni**:

mal di testa, tremore delle mani, difficoltà di coordinazione motoria, diarrea, nausea, livelli eccessivi di calcio nel sangue.

L'assunzione di Priadel può provocare i seguenti effetti collaterali **comuni**:

vomito, dolori addominali, bocca secca, inappetenza, aumento di peso, aumento della glicemia, sonnolenza, perdita della memoria, capogiri, dolori muscolari, aumentata escrezione urinaria, sete eccessiva, disturbi renali, disturbi della funzionalità tiroidea, aumento del numero dei globuli bianchi.

L'assunzione di Priadel può provocare i seguenti effetti collaterali **non comuni**: salivazione eccessiva, alterazione del gusto, deliri, confusione, disturbi del linguaggio, edemi, offuscamento della vista, manifestazioni cutanee come caduta dei capelli, acne, eruzioni cutanee, prurito, comparsa o peggioramento della psoriasi, impotenza, calo della libido.

L'assunzione di Priadel può provocare i seguenti effetti collaterali **rari**: tumori renali benigni/maligni (microcisti, oncocitomi e carcinoma renale dei dotti collettori), gozzo, aumento del livello di magnesio nel sangue, debolezza muscolare.

In casi molto rari (frequenza **non nota**), l'assunzione di Priadel può provocare i seguenti effetti collaterali: dolori muscolari o crampi, crisi convulsive, allucinazioni, nistagmo, irritazione agli occhi, occhi sporgenti, perdita di coscienza, perdita di memoria, incontinenza urinaria, irregolarità del battito cardiaco, disturbi cardiovascolari, pressione arteriosa bassa, alterazioni dell'elettrocardiogramma, lesione renale permanente (nefrite cronica, fibrosi renale), aumento del numero dei globuli rossi e delle piastrine, dolori articolari, grave disgregazione delle fibre muscolari (rabdomiolisi), eruzioni sulla cute o sulle mucose (reazione lichenoide al medicamento); febbre alta, irrequietezza, confusione, tremore e brusche contrazioni muscolari (sindrome serotoninergica) impossibili da controllare, che sono sintomi di una malattia grave, definita come sindrome neurolettica maligna; manifestazione e/o aggravamento della sindrome di Brugada (una sindrome ereditaria che colpisce il cuore); iperparatiroidismo (una condizione in cui le ghiandole paratiroidi producono una quantità eccessiva di ormone paratiroideo, che aumenta i livelli di calcio nel sangue); aumento delle dimensioni delle ghiandole paratiroidi; adenoma paratiroideo (un tumore non canceroso); eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e interessamento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, detta anche DRESS o sindrome da ipersensibilità a



farmaco). Interrompa l'utilizzo di Priadel se sviluppa questi sintomi e contatti il suo medico o richieda assistenza medica immediatamente.

Se gli effetti collaterali non dovessero scomparire, informi il suo medico o il suo farmacista. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Priadel retard?

Principi attivi

1 compressa a rilascio ritardato di Priadel retard contiene 400 mg di carbonato di litio (corr. a 10,8 mmol di litio).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, amido di mais, gomma arabica, magnesio stearato, laurilsolfato di sodio, glicerolo distearato, carbossimetilamido sodico.

Una compressa a rilascio prolungato contiene ca. 0,2 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

35380 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Priadel retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 100 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Essential Pharma Switzerland, 6300 Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

