

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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. Questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Quilonorm® retard

Doetsch Grether AG

Che cos'è Quilonorm retard e quando si usa?

Quilonorm retard è un preparato a base di litio che viene usato per la prevenzione ed il trattamento di disfunzioni psichiche (disturbi affettivi nel campo delle forme maniaco-depressive).

Quilonorm retard può essere usato unicamente su prescrizione medica.

Quilonorm retard può essere prescritto anche come trattamento complementare con altri antidepressivi nel caso di una risposta insufficiente ad altri antidepressivi. In questo caso Quilonorm retard viene somministrato in combinazione con altri antidepressivi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'effetto completo compare in genere soltanto dopo qualche mese ed in molti casi è necessario proseguire la terapia a base di litio per molti anni e senza interruzione.

Quando non si può usare Quilonorm retard?

Nel caso d'ipersensibilità al litio o a un'altra sostanza contenuta in Quilonorm retard. In caso di malattie renali, di disturbi della funzione cardiaca congeniti (presenti in lei o nella sua famiglia) o acquisiti (per es. visibili tramite alterazione dell'ECG), disfunzioni della tiroide, stato di carenza d'acqua o di sali in seguito a forte sudorazione (per es. dopo un grande sforzo fisico, durante un soggiorno in un clima caldo o durante una malattia febbrile), come pure se sussiste una malattia che richiede una dieta povera di sale.

In questi casi sarà il medico a decidere se è comunque indicato un trattamento ed a provvedere ad ulteriori misure per la protezione della sua salute.

Durante il trattamento con Quilonorm retard non si può allattare (vedere «Si può assumere Quilonorm retard durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Quilonorm retard?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Per chi guida la macchina è bene sapere che all'inizio del trattamento può comparire una stanchezza che pregiudica la capacità di reazione.

E necessario provvedere ad una sufficiente assunzione di liquidi e di sale da cucina. Questo è particolarmente importante in situazioni che comportano sudorazione (per es. sport) o se si deve urinare più del solito. Eviti rigorose cure dimagranti o diete povere di sale (vedere «Quali effetti collaterali può avere Quilonorm retard?»).

In elevate concentrazioni nel sangue, il litio, la sostanza attiva contenuta in Quilonorm retard, è nocivo e può causare un'intossicazione da litio. Per questo motivo il medico effettua regolarmente dei controlli del sangue, per misurare il livello di litio nel sangue, in modo da evitare effetti indesiderati. La sensibilità al litio è diversa da persona a persona. Interrompa subito il trattamento con Quilonorm retard e lei o i suoi familiari devono informare il medico nel caso in cui dovessero chiaramente manifestarsi i seguenti sintomi:

Sete intensa e continua e forte bisogno di urinare, diarrea, nausea, disturbi del ritmo cardiaco, disturbi del movimento e della parola, forte tremore delle mani eventualmente anche irregolare, contrazioni muscolari, forte sonnolenza o torpore.



Il suo medico controllerà la sua funzione dei reni perché l'assunzione di Quilonorm retard può provocare in casi molto rari un danneggiamento dei reni.

Prenda il medicamento nei momenti della giornata che le sono stati prescritti dal medico. Se ha dimenticato di prendere una dose, attenda fino al prossimo momento prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata!

L'assunzione contemporanea di litio e analgesici antinfiammatori, metronidazolo, determinati medicinali per il trattamento di ipertensione o insufficienza cardiaca, come gli ACE-inibitori (per es. captopril, enalapril) o gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, i cosiddetti sartani (per es. candesartan, valsartan), può aumentare il livello di litio e causare effetti collaterali gravi. Nel caso in cui lei assuma tali medicinali, è necessario comunicarlo al medico.

È necessario comunicare al medico e discutere con lui/lei anche l'assunzione contemporanea di altri medicinali quali topiramato (per il trattamento dell'epilessia o dell'emicrania), diuretici, antidepressivi, medicinali per disturbi psichici, antiepilettici o calcitonina.

I pazienti con grave insufficienza renale che hanno assunto litio per oltre 10 anni possono correre il rischio di sviluppare un tumore renale benigno o maligno (microcisti, oncocitoma o carcinoma renale dei dotti collettori).

Chieda consiglio al medico

- se ha una malattia chiamata sindrome di Brugada (una malattia 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.
- se ha in programma o si è già sottoposto ad un intervento chirurgico per perdere peso, in quanto potrebbe essere necessaria una dose di litio inferiore. Il medico monitorerà il livello di litio nel sangue e aggiusterà la dose di conseguenza.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Quilonorm retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta non deve prendere Quilonorm retard. Se desidera una gravidanza, contatti il suo medico. Se lei è in età fertile e assume Quilonorm retard, deve intraprendere adeguate misure per la contraccezione. Qualora dovesse rimanere incinta, contatti immediatamente il suo medico.

Non si può allattare durante il trattamento con Quilonorm retard.

Come usare Quilonorm retard?

Salvo diversa prescrizione del medico:

2 compresse rivestite con film al giorno.

Salvo diversa prescrizione del medico, il dosaggio giornaliero di Quilonorm retard è da ripartire in 2 somministrazioni.

Il dosaggio viene stabilito individualmente dal medico, in base al quadro clinico della sua malattia ed al suo livello di litio del sangue. In pazienti anziani generalmente occorre un dosaggio inferiore per ottenere l'effetto terapeutico desiderato; possono inoltre manifestarsi effetti indesiderati con dosaggi meglio tollerati invece da pazienti più giovani.

Quilonorm retard non è indicato per il trattamento dei bambini sotto i 12 anni.

La somministrazione del preparato negli adolescenti deve essere effettuata solo in ospedale e da personale qualificato.

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.



Quali effetti collaterali può avere Quilonorm retard?

La comparsa e l'intensità degli effetti collaterali dipendono dal dosaggio, ma anche dalla sensibilità individuale.

All'inizio della terapia possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali in seguito all'assunzione di Quilonorm retard:

Leggero tremore delle mani, aumento della quantità di urina, sete e nausea. Questi effetti scompaiono generalmente nel corso della terapia o dopo una riduzione del dosaggio.

Una terapia a lungo termine con Quilonorm retard può essere accompagnata da questi possibili effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Troppo calcio nel sangue, aumento di peso, alterazioni dell'ECG, bocca secca, maggiori quantità di urina.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Formazione di gozzo, diminuzione di attività della ghiandola tiroide, tremore, mancanza d'appetito, nausea, vomito, diarrea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Acne, infiammazione del follicolo pilifero.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Iperfunzione della tiroide, iperfunzione delle paratiroidi, malattia muscolare (miastenia grave), gonfiori della cute e del tessuto connettivo, eruzioni cutanee, prurito, comparsa o intensificazione della psoriasi, perdita di capelli, tumori renali benigni o maligni (microcisti, oncocitoma e carcinoma renale dei dotti collettori).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Danno permanente dei reni a causa d'un infiammazione cronica dei reni (cosiddetta nefropatia tubulo-interstiziale), che può alterare il tessuto renale e quindi danneggiare in modo permanente la funzione dei reni (fibrosi), aumento del numero dei globuli rossi e delle piastrine.

Frequenza non nota

Eruzione della pelle o delle mucose (reazione lichenoide da farmaco).

Slatentizzazione e/o aggravamento della sindrome di Brugada (una malattia ereditaria che colpisce il cuore), iperparatiroidismo (quando le ghiandole paratiroidi producono troppo ormone paratiroideo, che aumenta i livelli di calcio nel sangue), aumento delle dimensioni delle ghiandole paratiroidi, adenoma paratiroideo (un tumore non maligno).

Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e interessamento di altri organi del corpo (esantema da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, detta anche DRESS). Interrompa l'assunzione di Quilonorm retard se sviluppa questi sintomi e contatti il suo medico o richieda assistenza medica immediatamente.

Inoltre possono comparire:

Tutto il corpo: edemi (accumulo di acqua nei tessuti).

Cuore e circolazione: disturbi del ritmo cardiaco, diminuzione della pressione arteriosa, collasso circolatorio, spasmi transitori dei vasi sanguigni nelle dita delle mani o dei piedi (malattia di Raynaud), malattie del muscolo cardiaco che possono causare l'alterazione della struttura del cuore e una perdita della capacità di funzionare (cardiomiopatia).

Sistema nervoso: crisi convulsive, difficoltà di articolazione delle parole, contrazioni muscolari o crampi, disturbi dei movimenti, vertigini, tremore degli occhi, perdita di coscienza, mal di testa, disturbi del gusto.

Sangue: aumento del numero dei globuli bianchi.



Metabolismo: aumento della glicemia, aumento del tasso di calcio nel sangue.

Sistema gastro-intestinale: mal di pancia, eccessiva formazione di saliva.

Muscolatura: dolori articolari, dolori muscolari.

Cervello: allucinazioni, sonnolenza, perdita di memoria.

Reni: sete, incontinenza urinaria, disturbi renali (sindrome nefrotica).

Organi genitali: impotenza, disfunzioni sessuali.

Organi sensoriali: disturbi visivi.

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?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Quilonorm retard?

Principi attivi

1 compressa rivestita contiene 450 mg di litio carbonato, corrispondente a 12,2 mmol di litio

Sostanze ausiliarie

1 compressa rivestita contiene povidone, gelatina, amido di mais, lattosio monoidrato, carmellosa calcica, talco, calcio arachinato, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), butile metacrilato copolimero basico

Numero dell'omologazione

35960 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Quilonorm retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 60 e 300 compresse rivestite con film (divisibili).

Titolare dell'omologazione

Doetsch Grether SA, 4051 Basilea.

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

