

Indlægsseddel: Information til brugeren

Litarex 6 mmol lithium depottabletter lithiumcitrat, svarende til 42 mg lithium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Litarex
3. Sådan skal du tage Litarex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Litarex er et middel mod sindslidelser (et antipsykotikum).

Du kan tage Litarex mod mani og til at forebygge mani-depressiv sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Litarex

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Litarex

- hvis du er allergisk over for lithiumcitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Litarex (angivet i punkt 6).
- hvis du har en nyre- eller hjertesygdom.
- hvis du har forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance.
- hvis du har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion.
- hvis du har nedsat binyrebarkfunktion (Addisons sygdom).
- hvis du er gravid og er i de første 3 måneder af din graviditet.
- hvis du har ledningsforstyrrelser i hjertet (Brugadas syndrom) med risiko for hjertestop eller pludselig død.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Litarex

- hvis du har epilepsi eller andre krampesygdomme.
- hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis du har psoriasis.
- hvis du er ældre.
- hvis du spiser saltfattig kost.
- hvis du har en sygdom, der kaldes Brugadas syndrom (en arvelig sygdom, som påvirker hjertet), eller hvis nogen i din familie har haft Brugadas syndrom eller hjerrestop eller pludselig er død.

Nyresvulster

Patienter med svært nedsat nyrefunktion, som har fået lithium i mere end 10 år, kan risikere at få en godartet eller ondartet nyresvulst (mikrocyste, onkocytom eller karcinom i nyrernes samlerør).

Elektrochokbehandling (elektrokonvulsiv terapi)

Da der er en øget risiko for bivirkninger, vil din læge eventuelt tage en blodprøve for at kontrollere mængden af lithium i blodet inden behandling med elektrochok.

Vær opmærksom på følgende

Det er vigtigt, at du drikker rigeligt væske i situationer, hvor du kan miste meget væske, f.eks. ved feber, diarré eller i meget varmt vejr.

Kontakt lægen

- hvis du bliver syg med feber.
- hvis du skal gennemgå en større operation.
- hvis du går på slankekur.
- hvis du planlægger eller allerede har modtaget vægttabskirurgi, da en lavere dosis lithium kan være påkrævet. Din læge vil overvåge niveauet af lithium i dit blod og justere din dosis i overensstemmelse hermed.

Kontakt straks lægen, hvis du får høj feber, muskelstivhed, påvirkning af bevidstheden og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol skal du altid oplyse, at du er i behandling med Litarex, da behandlingen kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Litarex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler:

- mod smerter (NSAID f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen).
- mod forhøjet blodtryk og hjerteproblemer (ACE-hæmmere f.eks. enalapril, angiotensin-II-antagonister, f.eks. losartan, methyldopamin og calciumkanalblokkere).

- mod depression og forskellige angsttilstande (f.eks. SSRI-antidepressionsmidler som citalopram og tricykliske antidepressionsmidler).
- mod for meget væske i kroppen (vanddrivende lægemidler, særligt thiazider f.eks. bendroflumethiazid).
- mod skizofreni og andre sindslidelser.
- mod infektioner (metronidazol).
- mod astma (theophyllin).
- mod hudlidelser (carbamid).
- mod for megen mavesyre (natriumbicarbonat).
- mod diabetes eller hjertesvigt (empagliflozin).
- mod diabetes, hjertesvigt eller kronisk nyresygdom (dapagliflozin).
- mod epilepsi (carbamazepin).
- mod epilepsi eller migræne (topiramet).
- ved bedøvelse/operation, f.eks. muskelafslappende stoffer.
- eller koffein.

Brug af Litarex sammen med mad og drikke

- Det er bedst at tage Litarex i forbindelse med et måltid.
- Tal med lægen, hvis du spiser saltfattig kost.
- Koffein kan påvirke effekten af Litarex. Spørg din læge til råds, hvis du drikker meget kaffe eller te.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Litarex de første 3 måneder af graviditeten.

De sidste 6 måneder før forventet fødsel må du kun tage Litarex efter aftale med lægen.

Amning

Litarex udskilles i modermælk. Spørg lægen, om du kan fortsætte med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Litarex kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

3. Sådan skal du tage Litarex

Tag altid Litarex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og bliver justeret løbende ud fra virkningen og mængden af lithium i blodet.

Du kan dele tabletterne, men du må ikke tygge eller knuse dem.

Den sædvanlige dosis er:

Forebyggelse af mani-depressiv sygdom:

1-2 tabletter dagligt i en uge. Herefter vil lægen normalt justere din dosis.

Behandling af mani:

5-7 tabletter dagligt, fordelt på 4 doser i en uge. Herefter vil lægen normalt justere din dosis.

Nedsat nyrefunktion

Har du alvorlig nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Litarex.

Hvis du har taget for meget Litarex

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Litarex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der kan gå op til 24 timer, før du får eventuelle symptomer på, at du har taget for meget Litarex. Dette er især tilfældet, hvis du ikke er i kronisk lithiumbehandling.

Milde symptomer på overdosering er:

- kvalme
- opkastning
- diarré
- sløret syn
- svimmelhed
- kraftig rysten på hænderne
- langsom puls
- forøget urinmængde
- nedsat kraft i musklerne
- døsighed.

Moderate symptomer på overdosering er:

- forvirring
- sitrende muskelsammentrækninger
- stivhed i musklerne
- usikker gang
- rastløshed
- ufrivillig vandladning og afføring.

Alvorlige symptomer på overdosering er:

- kramper
- svækket bevidsthed
- bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Litarex

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Litarex

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- For meget calcium i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- For lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen) med symptomer som træthed, kuldsår, tør og fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed. Kontakt lægen.
- Øget stofskifte (øget funktion af skjoldbruskkirtlen) med symptomer som hurtig puls, hjertebanken, svedtendens, vægttab og øget appetit. Kontakt lægen.
- Hævet hals pga. forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Meget langsom puls med tendens til besvimelse. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls, rytmeforstyrrelse i hjertet. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Et syndrom, som hedder malignt neuroleptikasyndrom med symptomer som feber, muskelstivhed, stærk svedtendens og påvirket bevidsthed. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring 112.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Anoreksi
- Almen sløjhed
- Tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer)
- Hvide fingre og tæer
- Krampeanfald
- Strukturelle og cellulære forandringer i nyrerne, herunder nyrernes samlerør, hos patienter med svært nedsat nyrefunktion
- Generelle neurologiske symptomer, som kan føre til nedsat nyrefunktion
- En tilstand af nedsat eller udebleven sensibilitet
- Dyb bevidstløshed (koma)
- Forhøjet tryk i hjernen
- Muskelsvækkelse, som kan medføre åndedrætsbesvær (myasthenia gravis)
- Synsforstyrrelser, hvor synet er fraværende eller mangelfuldt
- Pludselig død forårsaget af lithiumforgiftning

- Hyperparathyroidisme (når biskjoldbruskkirtlerne producerer for meget parathyroideahormon, hvilket øger calciumniveauet i blodet)
- Godartede/ondartede svulster i nyrerne (mikrocyster, onkocytomer eller karcinomer i nyrernes samlerør) (ved langvarig behandling)
- Parathyroideaadenom (en godartet biskjoldbruskkirteltumor, som ikke er kræft)
- Forøget størrelse af biskjoldbruskkirtlerne
- Afsløring og/eller forværring af Brugadas syndrom (et arveligt syndrom, som påvirker hjertet).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, unormale blodværdier (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer, som også er kendt som DRESS eller overfølsomhedsreaktion over for lægemidler). Stop med at bruge Litarex, hvis du får disse symptomer, og kontakt din læge eller søg omgående lægehjælp.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Påvirkning af nyrerne med øget mængde urin og tørst
- Vægtstigning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Vand i kroppen
- Rysten på hænderne
- Nedsat koncentration og reaktionsevne
- Forvirring
- Døsighed
- En følelse af at være omtåget
- Diarré
- Kvalme
- Mavesmerter (specielt under de første uger af behandlingen)
- Akne (uren hud)
- Nyrelidelse (polyuri) med hyppig vandladning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom)
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Psoriasis
- Hårtab
- Muskelsvaghed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Utilstrækkelig blodforsyning til små blodkar
- Lavt blodtryk
- Usikre bevægelser
- Kraftige reflekser

- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser
- Sløret tale
- Følelsen af at det snurrer rundt (vertigo)
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser
- Smagsforstyrrelser
- Sløret syn
- Opkastning
- Betændelse i maven
- Kraftig spytproduktion
- Tør mund
- Seksuel dysfunktion
- Betændelse i hårsække
- Kløe
- Udslæt og andre tegn på overfølsomhed
- Udslæt med blærer
- Smerter i leddene
- Smerter i musklerne
- Højt blodsukker
- Appetitmangel
- Hallucinationer
- Søvnighed
- Hukommelsestab
- Udslæt på huden eller slimhinderne (lichenoid lægemiddelreaktion).

Litarex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver på grund af påvirkning af blodet og af hjerne- og hjertekurven. Laboratorieprøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Litarex utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Litarex efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Litarex 6 mmol depottabletter indeholder

Aktivt stof: lithiumcitrat

Øvrige indholdsstoffer: eudragit, stearylalkohol, dibutylsebacat, magnesiumstearat og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Litarex er en oval, hvid tablet med delekærv og mærket "160" på den ene side af delekærven og "I" på den anden side.

Pakningsstørrelser

100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.