

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PRIADEL, tabletten met geregleerde afgifte 400 mg

lithiumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Priadel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PRIADEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Priadel is een geneesmiddel in tabletvorm. De tabletten moeten via de mond worden ingenomen. Het zijn tabletten met geregleerde afgifte. Deze lossen langzaam in het maagdarmkanaal op, waardoor het werkzame bestanddeel (lithium) geleidelijk in het bloed wordt opgenomen.

Priadel tabletten worden over het algemeen voorgeschreven aan patiënten met hevige stemmingsstoornissen. Deze uiten zich in het doormaken van één of meer manische of depressieve episodes. Een manische episode wordt gekenmerkt door een te opgewekte stemming met een sterk toegenomen activiteit, een verhoogd denk- en spreektempo, een afgenomen slaapbehoefte en een (te) snelle besluitvaardigheid.

Een depressieve episode wordt gekenmerkt door een te sombere stemming, het nergens meer plezier aan kunnen beleven, schuld- en soms ook doodsgedachten, verminderde activiteit, verminderde eetlust, slaapstoornissen en eventueel angst en onrust.

Wanneer iemand zowel manische als depressieve episodes doormaakt, spreekt men van een bipolaire stoornis (met 2 polen), ook wel een manisch- depressieve stoornis.

De exacte oorzaak van een manie of depressie is niet bekend. Wel is zeker dat meestal verscheidene factoren tegelijkertijd meespelen. Dit kunnen zowel biologische factoren zijn, zoals een bepaalde aanleg en enkele lichamelijke ziektebeelden, als psychosociale factoren, zoals problemen thuis, op het werk of een recent doorgemaakt verlies.

Lithium kan worden gegeven tijdens een manie of depressie, waarbij het de bedoeling is de verschijnselen van een manie of depressie te verminderen. Lithium kan ook worden gegeven om nieuwe manische of depressieve episodes te voorkomen. Daarom moet lithium vaak langdurig, soms zelfs jaren of levenslang, worden ingenomen.

Het kan zijn dat lithium alleen niet voldoende effectief is. Om deze reden is het soms nodig naast lithium nog aparte medicijnen tegen een manie (neuroleptica) of een depressie (antidepressiva) te gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw nieren niet goed werken.
- U een ernstige hartaandoening heeft.
- U een hersenbeschadiging heeft.
- U de ziekte van Addison heeft. Bij deze ziekte werken uw bijniere onvoldoende, waardoor u veel dorst en een lage bloeddruk heeft en uw huid oranje-bruin verkleurt.
- Uw schildklier onvoldoende werkt en het extra innemen van schildklierhormonen geen effect heeft.
- U of iemand in uw familie last heeft van het Brugada syndroom. Dit is een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Uw arts heeft u uitgelegd wat de verschijnselen zijn, die wijzen op een te hoge hoeveelheid lithium in uw bloed. Zodra u een van deze verschijnselen opmerkt, moet u contact opnemen met uw arts om uw bloedspiegel te laten bepalen.
- Wanneer u veel vocht verliest of minder vocht opneemt zoals bij braken, langdurige diarree, griep, overmatige transpiratie of het gebruik van plaspillen, kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen. Hierdoor kunnen de bijwerkingen toenemen. Vooral oudere patiënten moeten hier extra alert op zijn.
- Wanneer u een zoutarm dieet volgt of wanneer u sterk vermagert doordat uw schildklier te hard werkt (hyperthyroïdie), kunnen verschijnselen van overdosering optreden (zie kopje 'Wat u moet doen als u meer Priadel tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen'). Vermijd een zoutarm dieet als u dit middel gebruikt, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk aanbeveelt.
- Wanneer u langere tijd hoge doseringen lithium gebruikt, kan dit een schadelijke werking op de nieren hebben. Uw arts zal daarom regelmatig uw urine controleren.
- Als u epilepsiepatiënt bent, omdat u last kunt krijgen van epileptische aanvallen als u dit middel gebruikt.
- Ga naar uw arts als u veel hoofdpijn heeft of als u problemen heeft met zien. Deze tekenen kunnen erop wijzen dat de bloeddruk in uw hoofd te hoog is.
- Vertel het uw arts als u last heeft van een storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok) of van een aandoening die afwijkende hartfilmpjes (ECG) veroorzaakt (lang QT-syndroom).
- Vertel het uw arts als in uw familie hartstilstand of plotselinge dood voorkomt.
- Niertumoren: patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen die gedurende meer dan 10 jaar lithium ontvingen, kunnen risico lopen op het ontwikkelen van een goedaardige of kwaadaardige niertumor (microcystes, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Vooral bij het gebruik van plastabletten (diuretica) kunnen bijwerkingen optreden of toenemen, omdat de hoeveelheid lithium in uw bloed door deze geneesmiddelen kan veranderen. Dit kan ook gebeuren wanneer u overschakelt van een gewoon naar een zoutarm dieet of bij het gebruik van bepaalde pijnstillende en ontstekingsremmende middelen, zoals fenylbutazon, ibuprofen, indometacine, piroxicam, diclofenac en cyclo-oxygenase-2-remmers (celecoxib, parecoxib).

Sommige van deze middelen zijn zonder recept te verkrijgen.

- Ook sommige antibiotica, zoals tetracycline en spectinomycine, en andere middelen als verapamil, methyldopa, theofylline, corticosteroïden (hormonen die ontstekingen remmen), ACE-remmers en angiotensine-II-receptorantagonisten (bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk) en metronidazol kunnen het lithiumgehalte in het bloed veranderen.
- Geneesmiddelen die natrium of calcitonine bevatten kunnen de bloedspiegel van lithium verlagen, waardoor Priadel mogelijk onvoldoende werkt.
- Verder is van een aantal geneesmiddelen bekend dat ze de werking van lithium kunnen versterken of meer bijwerkingen kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld carbamazepine).
- De combinatie van lithium met bepaalde geneesmiddelen tegen psychosen, zoals hoge doses haloperidol, kan in zeldzame gevallen leiden tot verwarring en bewegingsstoornissen. Ook kan deze combinatie het risico op het maligne neurolepticasyndroom verhogen. Dit is een ernstige aandoening die fataal kan zijn en waarbij u last kunt krijgen van spierstijfheid, een sterke drang om te bewegen, hoge koorts, zweten, speekselvloed en verminderd bewustzijn.
- Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen migraine (triptanen) of antidepressiva (SSRI's) kan leiden tot het ontstaan van het serotonergsyndroom. Dit is een ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en een verminderd bewustzijn.
- De werking van spierverslappers kan langer zijn als deze in combinatie met Priadel worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Over het algemeen is gering alcoholgebruik toegestaan. Overmatig gebruik leidt echter tot vocht- en zoutverlies. Dit kan leiden tot een te hoog oplopen van de bloedspiegel. Overigens kan alcohol enkele bijwerkingen van lithium versterken, zeker ook wanneer u er nog andere medicijnen zoals neuroleptica (middelen tegen psychosen), antidepressiva of angstdempende middelen naast gebruikt. In dat geval is het verstandig terughoudend te zijn met alcohol.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Lithium kan afwijkingen van de ongeboren baby veroorzaken. Daarom is het gewenst tijdens de zwangerschap de lithiumbehandeling stop te zetten. Gebruik voorbehoedsmiddelen om te voorkomen dat u zwanger wordt. Als u zwanger wilt worden, spreek hierover dan ruim tevoren met uw arts.

Als u zwanger blijkt te zijn, neem dan contact op met uw arts. Hij zal met u overleggen wat de risico's voor de ongeboren baby zijn. Hij zal u hoogstwaarschijnlijk adviseren om met lithium te stoppen.

Als het toch noodzakelijk is dat u tijdens de zwangerschap met lithium wordt behandeld, kan de lithiumbehandeling rond de bevalling worden gecontinueerd. Wel moet regelmatig uw bloed worden gecontroleerd op de hoeveelheid lithium en op de schildklierfunctie. Ook moet de lithiumdosering streng in de gaten worden gehouden. De bevalling zal dan ook in het ziekenhuis plaatsvinden. De baby moet na de bevalling onder andere worden gecontroleerd op schildklierfunctie. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Priadel in het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap) hebben gebruikt: trillen,

stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Lithium dringt door tot in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op de groei en verdere ontwikkeling van het kind. U mag daarom geen borstvoeding geven tijdens een behandeling met lithium. Als er toch borstvoeding wordt gegeven, moet bij de zuigeling extra gelet worden op de hoeveelheid lithium en op bijwerkingen.

Vruchtbaarheid

Het gebruik van lithium kan mogelijk een verminderde vruchtbaarheid veroorzaken bij mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door de bijwerkingen kan lithium uw reactievermogen nadelig beïnvloeden. Als u last heeft van bijwerkingen als duizeligheid of concentratiestoornissen mag u niet deelnemen aan het verkeer en geen machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

Meestal begint u met 1½-3 tabletten Priadel (600-1200 mg) per dag in een éénmalige dagdosis 's morgens bij het ontbijt of bij het naar bed gaan. U moet de tabletten steeds op hetzelfde tijdstip innemen. Hierdoor heeft uw bloedspiegel elke dag hetzelfde verloop en is de behandeling beter te controleren. Bovendien komt u zo in een routine, waardoor de kans kleiner wordt dat u uw medicijnen zult vergeten. In veel gevallen volstaat éénmaal een avonddosering, maar soms is een tweemaal daagse of zelfs driemaal daagse dosering nodig.

Let op: Priadel tabletten moeten worden ingenomen zonder kauwen of stukbijten, bijvoorbeeld met water of een andere koude drank. Mocht een hele tablet te veel zijn om in een keer in te nemen, dan kunt u de tablet in twee helften breken (er is een breukstreep op de tablet) en de twee delen na elkaar innemen.

Uw arts zal voor en tijdens de behandeling met Priadel uw bloed en hart laten controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 18 jaar. Deze mogen dit geneesmiddel dan ook niet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Priadel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij een te hoge dosering zijn onder andere braken, diarree, sufheid of apathie, duizeligheid, gebrek aan coördinatie, toevallen, vermindering van het bewustzijn, spierslakte of kortdurende spierschokjes, bewegingsstoornissen en bewustzijnsverlies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet vergeet in te nemen, mag u deze niet inhalen. Sla de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Priadel wordt voorgeschreven om bestaande klachten te bestrijden. Meestal wordt Priadel echter voorgeschreven om een nieuwe manie of depressie te voorkomen. Uw arts zal u daarom waarschijnlijk aanraden om de tabletten jarenlang elke dag in te nemen.

Door de behandeling met Priadel kunt u zich beter voelen. U kunt dan denken dat u Priadel niet meer nodig hebt. Als u echter op eigen initiatief stopt met de behandeling, kan de aandoening weer terugkomen. Dit gebeurt meestal niet van de ene op de andere dag. Het kan weken of zelfs maanden duren voordat de klachten terugkeren. Als u wilt stoppen met uw behandeling, spreek hier dan over met uw arts. Deze kan u voorlichten over de risico's.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen gaan na het stoppen van de behandeling weer over, behalve als er sprake is van een nierbeschadiging die kan ontstaan na langdurig gebruik in hoge doseringen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*: lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes in het bloed (agranulocytose).
- *Aandoeningen aan organen en klieren in het lichaam die hormonen produceren*: te sterke of juist verminderde werking van de schildklier (hyperthyroïdie of hypothyroïdie) soms gepaard gaand met een vergroting van de schildklier (struma). Te snelle werking van de bijnierschijven (hyperparathyreoïdie). Stoornis in de productie van het hormoon dat er voor zorgt dat er niet te veel urine geproduceerd wordt (diabetes insipidus).
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*: verhoogd dorstgevoel (polydipsie)
- *Psychische stoornissen*: plotseling optredende verwarring (delirium)
- *Aandoeningen van het zenuwstelsel*: trillende handen, kortdurende spierschokjes in de armen of benen (vaak 's nachts), concentratie- en geheugenstoornissen (vooral bij oudere patiënten), duizeligheid, spraakstoornissen, metaalsmaak, goedaardige hoge bloeddruk in het hoofd (benigne intracraniale hypertensie), bewegingsstoornissen (extrapiramidale aandoeningen) en epileptische aanvallen. Vallen door de symptomen van bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie en/of cerebellair syndroom) en trillen van het oog (nystagmus). Aandoening van de zenuwen in armen of benen (perifere neuropathie).
- *Oogaandoeningen*: oogirritatie (meestal tijdelijk), zwelling van het oog, minder goed kunnen zien (meestal tijdelijk), uitpuiling van het oog.
- *Hartaandoeningen*: veranderingen van het hartritme, storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok).
- *Aandoeningen aan het maag-darmstelsel*: misselijkheid, braken en diarree (meestal aan het begin van de behandeling), buikpijn, verhoogde speekselproductie.
- *Aandoeningen aan het skeletspierstelsel en aandoeningen van het bindweefsel*: afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).
- *Aandoeningen aan de huid en de onderhuid*: verhoogde talgproductie, ontstaan of toenemen van puistjes (acne) of psoriasis, kaalheid, zweren aan het been, sterke plaatselijke jeuk, bijvoorbeeld bij de anus, wasachtige verdikking van de huid (myxoedeem), allergische huidreacties zoals roodheid.
- *Aandoeningen aan de nieren en urinewegen*: vermeerderde urineloos (polyurie). Het langdurig gebruik van lithium in een hoge dosering kan een schadelijke werking op de nieren hebben en leiden tot de vorming van kleine cystes in de nier. Goedaardige/kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type) in langdurige

therapie.

- *Algemene aandoeningen en aandoeningen op de toedieningsplaats:* gewichtstoename, huiduitslag met hevige jeuk en galbultjes (urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen van keel of tong met ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem).

Als u een hoge dosis gebruikt, kunnen ook de volgende bijwerkingen nog voorkomen:

- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:* toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose).
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* dorst.
- *Psychische stoornissen:* verwardheid, lusteloosheid (apathie).
- *Aandoeningen aan het zenuwstelsel:* verhoogde reactie van de reflexen op prikkels (hyperreflexie), sufheid en coma.
- *Aandoeningen aan het maag- darmstelsel:* verminderde eetlust (anorexia), droge mond.
- *Aandoeningen aan het skeletspierstelsel en aandoeningen van het bindweefsel:* spierslapte, kleine trillingen in de spieren (fasciculaties), spiertrekkingen, verhoogde spanning van de spieren.
- *Aandoeningen aan de nieren en urinewegen:* vermeerderde urinelozing (polyurie).

Om het optreden van bijwerkingen vast te stellen zal de bloedspiegel gecontroleerd worden. Daarnaast zal regelmatig het gewicht worden bijgehouden. Ook moet regelmatig, bijvoorbeeld éénmaal per 3 tot 6 maanden (bij instellen moet vaker worden gecontroleerd), de nierfunctie en de schildklierfunctie worden gecontroleerd. Let op: vooral oudere patiënten kunnen extra gevoelig zijn voor bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP".

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lithiumcarbonaat 400 mg (10,8 mEq. lithium).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerylpalmitostearaat (E471), mannitol (E421), arabische gom (E414), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel en natrium carboxymethylzetmeel (E1401).

Hoe ziet Priadel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Priadel is een geneesmiddel in de vorm van een tablet met gereguleerde afgifte.
Priadel tabletten worden geleverd in een pot met 100 of 1000 tabletten of in een doos met 100 tabletten in doordrukstrips.
Mogelijk worden niet alle verpakkingen of verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Essential Pharma Limited
Orange Point Building,
Dun Karm Street, Birkirkara By-Pass,
Birkirkara, BKR 9037, Malta

Fabrikant

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe 21800 - Quetigny Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 05821.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.