

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lithiumcarbonaat Teva 200 mg, tabletten
Lithiumcarbonaat Teva 300 mg, tabletten
Lithiumcarbonaat Teva 400 mg, tabletten
lithiumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Lithiumcarbonaat Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LITHIUMCARBONAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen die werking heeft in de hersenen waardoor het stemmingspatroon wordt verbeterd.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- om psychische stoornissen, waarbij afwisselend neerslachtige (depressieve) en opgewekte of ontremde (manische) buien optreden, te voorkomen
- bij behandeling van de opgewekte of ontremde buien, welke bij genoemde psychische stoornissen optreden
- om terugkerende periodes van neerslachtigheid (depressies) te voorkomen.

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

**LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer uw nieren minder goed werken.
- Wanneer u lijdt aan ernstige hartziekten.
- Wanneer u hersenbeschadiging heeft.
- Wanneer uw schildklier minder goed werkt ondanks therapie met schildklierhormonen.
- Als u een zouttekort heeft in het lichaam, bijvoorbeeld omdat u een zoutarm dieet volgt of omdat u lijdt aan uitdroging of de ziekte van Addison. Bij deze ziekte werken uw bijniere onvoldoende, waardoor u veel dorst en een lage bloeddruk heeft en uw huid oranje-bruin verkleurt.
- Wanneer u of iemand in uw familie lijdt aan het Brugada syndroom. Dit is een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u een bijkomende ziekte krijgt. De lithiumspiegel in het bloed kan veranderen waardoor de bijwerkingen kunnen toenemen.
- Als u een grote verandering heeft in de hoeveelheid ingenomen zout (natrium) of vloeistoffen zoals bijvoorbeeld bij een natriumbepert dieet, hitte, koorts, periodes van braken of diarree. Bij het gebruik van dit medicijn dient u een natriumbepert dieet te vermijden, tenzij dit nadrukkelijk door de arts is aanbevolen.
- Wanneer u veel vocht verliest of minder vocht opneemt zoals bij braken, langdurige diarree, griep, overmatige transpiratie of het gebruik van plastabletten, kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen. Hierdoor kunnen de bijwerkingen toenemen. Vooral oudere patiënten moeten hier extra alert op zijn.
- Als u medicijnen neemt die de werking van de nieren wijzigen, bijvoorbeeld plasmiddelen (diuretica) (zie ook onder "Gebruikt u nog andere medicijnen?");
- Wanneer u lithium langdurig gebruikt in hoge doseringen; dit kan een schadelijke werking op de nieren hebben. Uw arts zal daarom regelmatig uw urine controleren.
- Als u een medicijn neemt dat de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw lichaam wijzigt (zie ook onder "Gebruikt u nog andere medicijnen?");
- Als u lijdt aan epilepsie, of medicijnen inneemt die de kans op een epileptische reactie verhogen (zie ook onder "Gebruikt u nog andere medicijnen?");
- Als u een verminderde schildklierfunctie heeft;
- Wanneer u een zoutarm dieet volgt of sterk vermagert doordat uw schildklier te hard werkt (hyperthyreoïdie), kunnen verschijnselen van overdosering optreden (zie rubriek 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?'). Bij het gebruik van lithiumcarbonaat dient men een zoutarm dieet te vermijden, tenzij nadrukkelijk door de arts aanbevolen.
- Als uw arts overschakelt van het ene op het andere lithiumpreparaat of de dosering wijzigt. In deze omstandigheden dient de lithiumspiegel opnieuw te worden bepaald totdat stabilisatie bereikt is;

**LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- Als u een grote operatie moet ondergaan. De inname van lithium moet 24 uur vóór de operatie stopgezet worden. Informeer uw arts van het feit dat u lithium gebruikt als u moet worden geopereerd.
- Als u een operatie voor gewichtsverlies plant of heeft gehad, aangezien u mogelijk een lagere dosis lithium nodig heeft. Uw arts zal de lithiumspiegel in uw bloed controleren en uw dosis dienovereenkomstig aanpassen.
- 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 voorkomen.
- 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).

Bij een klein deel van de patiënten kan een verminderde werking van de schildklier optreden, al dan niet met krop (struma). Dit is meestal niet blijvend, maar bij langdurig gebruik van lithium zal uw arts regelmatig de functie van de schildklier controleren. U hebt een grotere kans dat uw schildklier minder goed gaat werken wanneer u vrouw bent en/of wanneer u tussen de veertig en zestig jaar bent.

Het effect van lithiumcarbonaat begint pas na 1 - 2 weken.

Voordat u start met de inname van dit medicijn en tijdens uw verdere behandeling moet de arts de werking van uw nieren, hart en schildklier controleren. Bij het gebruik van lithiumcarbonaat is het erg belangrijk dat de dosering nauwkeurig wordt ingesteld. Hiervoor worden regelmatig bloedmonsters afgenomen 12 uur na de laatst ingenomen dosis. In het begin van de behandeling wordt dit 1 tot 2 maal per week gedaan, later 1 tot 2 maal per 2 tot 3 maanden. Het is van belang dat de bloedspiegel van lithiumcarbonaat constant wordt gehouden.

Tijdens een opgewekte of ontremde (manische) bui of tijdens een neerslachtige (depressieve) bui moet het gebruik van lithium niet worden gestopt.

Neem contact op met uw arts wanneer u tekenen van overdosering bemerkt (zie ook "Heeft u te veel dit medicijn ingenomen?" onder punt 3). Ouderen zijn over het algemeen gevoeliger voor bijwerkingen en dienen daarom extra waakzaam te zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lithiumcarbonaat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 4

De in deze rubriek genoemde medicijnen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. Hier wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de bijsluiter of verpakking wat de werkzame stof is van de medicijnen die u gebruikt.

De volgende medicijnen kunnen de lithiumspiegels in het bloed **verhogen** en hierdoor kunnen bijwerkingen optreden of toenemen:

- Alle medicijnen die de werking van de nieren verminderen
- Bepaalde medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica) zoals metronidazol, tetracyclines, co-trimoxazol, trimethoprim en in zeldzame gevallen spectinomycine
- Bepaalde pijnstillende medicijnen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers)
- Bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) met invloed op het renine-angiotensinesysteem (ACE-remmers, angiotensine II antagonist)
- Plasmiddelen (diuretica) en vochtafdrijvende kruidenmedicijnen
- Bepaalde medicijnen die de zoutbalans in het lichaam beïnvloeden, met name steroïden (gebruikt bij ontstekingen en allergieën)
- Verapamil (bepaald medicijn gebruikt ter voorkoming van aanvallen van angina pectoris (hartkramp), bij sommige vormen van onregelmatige hartslag en bij verhoogde bloeddruk.

De volgende medicijnen kunnen de lithiumspiegels in het bloed **verlagen** en hierdoor de werking van dit medicijn verlagen:

- Xanthinederivaten zoals theofylline (gebruikt bij astma) en cafeïne
- Producten die grote hoeveelheden zout (natrium) bevatten, zoals natriumbicarbonaat
- Koolzuuranhydraseremmers zoals acetazolamide (gebruikt bij verhoogde oogboldruk of glaucoom)
- Ureum (gebruikt bij huidaandoeningen)
- Empagliflozine (gebruikt bij diabetes of hartfalen)
- Dapagliflozine (gebruikt bij diabetes, hartfalen of chronische nierziekte).

De volgende medicijnen kunnen bijwerkingen veroorzaken zonder de lithiumspiegel te veranderen:

- Medicijnen tegen psychose (antipsychotica), inclusief olanzapine, clozapine en haloperidol in hoge doses
- Carbamazepine, fenytoïne en clonazepam (gebruikt bij epilepsie)
- Methyldopa (gebruikt bij verhoogde bloeddruk)
- Medicijnen die gebruikt worden bij ernstige neerslachtigheid (depressie) en behoren tot de zogenaamde tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld amitriptyline
- Medicijnen die gebruikt worden bij ernstige neerslachtigheid (depressie) en behoren tot de zogenaamde SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers), bijvoorbeeld fluoxetine en paroxetine
- Calciumkanaalblokkers, bijvoorbeeld amlodipine en diltiazem (o.a. gebruikt bij verhoogde bloeddruk en hartritmestoornissen)
- Spierverslappers (gebruikt bij verdoving)

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Triptanen (gebruikt bij migraine)
- Venlafaxine (gebruikt bij ernstige neerslachtigheid (depressie)).

De volgende medicijnen kunnen bij gelijktijdige inname van lithium de kans op een epileptische aanval verhogen:

- Medicijnen die gebruikt worden tegen depressie (antidepressiva)
- Medicijnen die worden gebruikt tegen psychose (antipsychotica)
- Medicijnen die worden gebruikt voor verdoving (anesthetica)
- Theofylline (gebruikt bij astma).

Een wisselwerking kan optreden met:

- medicijnen die als bijwerking het QT-interval verlengen, zoals astemizol, terfenadine (bij allergie), ketanserine (bij verhoogde bloeddruk, cisapride (bij ernstige stoornissen van de maagdarmbeweging), haloperidol, pimozide (bij psychose). Bij gelijktijdig gebruik kunnen ernstige hartritmestoornissen ontstaan.
- spierverslappende medicijnen; lithium kan de werking van deze medicijnen verlengen

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag dit medicijn met of zonder voedsel innemen maar u moet wel contact opnemen met uw arts voordat u start met een dieet. Grote veranderingen in uw vocht- of zoutinname kunnen ertoe leiden dat uw bloedspiegel vaker gecontroleerd moet worden.

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 (medicijnen tegen psychosen), antidepressiva of angstdempende medicijnen naast gebruikt. In dat geval is het verstandig terughoudend te zijn met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 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 voortgezet. Wel moet regelmatig uw bloed worden gecontroleerd op de hoeveelheid lithium en op de schildklierfunctie. Ook moet de lithiumdosering streng

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 6

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 lithiumcarbonaat 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

Lithiumcarbonaat dringt door tot in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op de groei en verdere ontwikkelingen 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.

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.

Lithiumcarbonaat Teva bevat gehydrateerde ricinusolie

Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Bij de start van de behandeling moet de lithiumspiegel regelmatig gecontroleerd worden. Op basis van de lithiumspiegel stelt de arts voor u de juiste dosering vast. Houd u voor de dosering strikt aan het voorschrift van uw arts.

Doorgaans wordt gestart met een dosering van 600 tot 1200 mg lithiumcarbonaat per dag.

Gebruik bij ouderen

Meestal 400 - 1000 mg lithiumcarbonaat per dag. Bij ouderen komen bijwerkingen reeds bij een lagere lithiumconcentratie voor. Uw arts zal hier bij het bepalen van de dosering rekening mee houden.

Gebruik bij jongeren vanaf 13 jaar

De genoemde doseringen zijn lager en op geleide van de bloedspiegel.

Gebruik bij kinderen tot 13 jaar

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn niet onderzocht zijn bij kinderen, dient dit medicijn niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 13 jaar.

Gebruik bij patiënten met verminderde nierwerking

Het gebruik van lithium moet vermeden worden, tenzij uw arts een behandeling met lithium noodzakelijk acht.

De arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Doorgaans wordt dit medicijn gedurende langere tijd voorgeschreven.

Wijze van gebruik

De tabletten dienen met water te worden ingenomen en zonder kauwen te worden doorgeslikt.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Het is aan te raden om tekenen van overdosering aan uw familieleden uit te leggen zodat zij deze herkennen en gepast kunnen reageren.

- **Tekenen van lichte overdosering zijn:** misselijkheid, diarree, wazig zicht, vermeerdeerde aanmaak van urine (polyurie), duizeligheid, licht beven in rust, spierzwakte en slaperigheid
- **Tekenen van matige overdosering zijn:** toegenomen verwardheid, black-outs, onwillekeurige spiersamentrekkingen en verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotse rukachtige spiersamentrekkingen, niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), toegenomen rusteloosheid gevolgd door toestand van bewegingloosheid
- **Tekenen van ernstige overdosering zijn:** coma, stuipen, tekenen van verstoring van de kleine hersenen (onder andere te merken aan spierverslapping, coördinatieproblemen, spraakstoornissen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen), hartritmestoornissen, te lage of, zelden, te hoge bloeddruk, tot stilstand komen van de bloedsomloop, verstoring van de nierwerking.

Zo nodig zal u worden opgenomen in het ziekenhuis voor controle en behandeling. In ernstige gevallen zal de arts eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er bestaat dan namelijk een risico op vergiftigingsverschijnselen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 8

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Tijdens een eventuele manische of depressieve periode moet het gebruik van lithiumcarbonaat niet worden gestaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zelfs bij juiste doseringen komen bijwerkingen, meestal mild van aard, veelvuldig voor. De meeste bijwerkingen zijn afhankelijk van de lithiumspiegel en zijn ook omkeerbaar, met uitzondering van nierbeschadiging na langdurig gebruik van dit medicijn in hoge doseringen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Start van de behandeling: beven van de handen, verhoogde urineproductie (polyurie) en dorst kunnen voorkomen. Deze symptomen kunnen aanhouden.

Bloed en lymfestelsel

Vaak: lichte vorm van een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose).

Onderzoek

Niet bekend: toename van antistof tegen celkernbestanddelen (antinucleaire antistof).

Hormoonstelsel

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 9

Vaak: verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) soms gepaard gaand met een vergroting van de schildklier (struma).

Zelden: te snelle werking van de bijschildklieren (hyperparathyreoïdie). Als gevolg van een tekort aan schildklierhormoon werd in zeldzame gevallen slijmzwelling van het onderhuids bindweefsel (myxoedeem) gezien. Dit komt met name voor aan de oogleden en lippen.

Niet bekend: vergroting van de schildklier waar bij de werking van de schildklier normaal is, te snelle werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), goedaardig gezwel in de bijschildklier (parathyreoïdaal adenoom), vergrote bijschildklier (parathyreoïdale hyperplasie), stoornis in de productie van het hormoon dat ervoor zorgt dat er niet teveel urine geproduceerd wordt (diabetes insipidus).

Spijsvertering

Zeer vaak: verhoogd dorstgevoel (polydipsie).

Niet bekend: te hoge calcium-, natrium- of magnesiumconcentraties in het bloed, teveel aan suiker in het bloed (hyperglycemie).

Zenuwstelsel

Zeer vaak: trillende handen.

Zelden: concentratie- en geheugenstoornissen (vooral bij oudere patiënten), bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen), effecten op de kleine hersenen met als verschijnselen verslachte spieren.

Niet bekend: kortdurende spierschokjes in de armen of benen (vaak 's nachts), duizeligheid, spraakstoornissen, metaalsmaak, goedaardige hoge bloeddruk in het hoofd (benigne intracraniale hypertensie), epileptische aanvallen, bepaald ziektebeeld van onomkeerbare schade aan de zenuwen na een lithiumvergiftiging (SILENT), aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), toestand van bewegingloosheid (stupor), stuipen, bepaald ernstig ziektebeeld dat optreedt kort na begin of verhogen van dosering van bepaalde medicijnen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) en zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), serotoninesyndroom, voortdurend trillen van de spieren in rust gepaard gaande met moeizaam bewegen, speekselvloed en maskergelaat (Parkinsonisme), coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), duizeligheid, geheugenproblemen, lichte stoornissen van het denkvermogen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen (nystagmus), spraakstoornis (dysartrie), hyperactieve peesreflexen, versuft gevoel, bevende handen, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus).

Ogen:

Niet bekend: blinde vlekken (scotomata), wazig zicht.

Hart

Vaak: veranderingen van het hartritme.

Soms: vertraagde hartslag.

Zelden: verschillende hartritmestoornissen, waaronder versnelde vertraagde of onregelmatige hartslag, hartspierziekte (cardiomyopathie), storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok).

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Niet bekend: hartstilstand, ECG-veranderingen (elektrocardiogram).

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: plotse stoornis in de bloedsomloop met flauwte tot gevolg, verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken, diarree (meestal aan het begin van de behandeling).

Niet bekend: buikpijn, verhoogde speekselproductie.

Huid

Zelden: verhoogde talgproductie, ontstaan of toenemen van puistjes (acne) of psoriasis, kaalheid, wasachtige verdikking van de huid (myxoedeem).

Niet bekend: zweren aan het been, sterke plaatselijke jeuk, allergische huidreacties zoals roodheid, uitslag op de huid of slijmvliezen (lichenoïde medicijnenreactie), ontstaan van knobbels of verhevenheid van de huid (papels).

Urineweg en nieren

Zeer vaak: vermeerderde urinelozing (polyurie).

Niet bekend: goedaardige/kwaadaardige niertumoren (microcystes, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type) in langdurige therapie, verhoogd dorstgevoel (polydipsie), bepaalde hormonale ziekte gekenmerkt door verhoogde urineproductie, verhoogd dorstgevoel en concentratiestoornissen (nefrogene diabetes insipidus), verstoorde nierwerking (mogelijk leidend tot nierfalen), verhoging van een bepaald hormoon (ADH) dat betrokken is bij de regeling van watergehalte in het lichaam, onomkeerbare aantasting van de nieren, bepaalde stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren waardoor er teveel eiwitten in de urine terecht komen (nefrotisch syndroom),

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Niet bekend: verstoorde seksuele activiteit.

Overig

Zeer vaak: gewichtstoename.

Niet bekend: vochtophoping.

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

Bloed en lymfestelsel

Vaak: toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose).

Spijvertering

Niet bekend: dorst.

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 11

Psychische stoornissen

Niet bekend: verwardheid, lusteloosheid (apathie).

Zenuwstelsel

Niet bekend: verhoogde reactie van de reflexen op prikkels (hyperreflexie), sufheid en coma.

Maag en darmen

Vaak: droge mond.

Niet bekend: verminderde eetlust (anorexia).

Botten en spieren

Niet bekend: spierslapte, kleine trillingen in de spieren (fasciculaties), spiertrekkingen, verhoogde spanning van de spieren, schade aan uw spieren (rabdomyolyse)

Urineweg en nieren

Niet bekend: het langdurig gebruik van lithium in een hoge dosering kan een schadelijke werking op de nieren hebben.

Algemeen

Niet bekend: plotselinge dood kan optreden als gevolg van lithiumtoxiciteit.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

**LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 12

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de pot of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lithiumcarbonaat.
Lithiumcarbonaat Teva 200 mg bevat 200 mg lithiumcarbonaat overeenkomend met 5,4 mmol lithium per tablet.
Lithiumcarbonaat Teva 300 mg bevat 300 mg lithiumcarbonaat overeenkomend met 8,1 mmol lithium per tablet.
Lithiumcarbonaat Teva 400 mg bevat 400 mg lithiumcarbonaat overeenkomend met 10,8 mmol lithium per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn maïszetmeel, gelatine, talk, gehydrateerde ricinusolie.

Hoe ziet Lithiumcarbonaat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, bol met breukstreep en bevatten de inscriptie "TAS XJ" (200 mg), "TAS AZ" (300 mg) of "TAS BT" (400 mg).

Lithiumcarbonaat Teva 200 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, in potten van 100, 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Lithiumcarbonaat Teva 300 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, potten van 100 of 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Lithiumcarbonaat Teva 400 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, in potten van 100, 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 oktober 2023

Bladzijde : 13

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tancsics Mihály u. 82
2100 Gödöllő
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 52076, tabletten 200 mg
RVG 55991, tabletten 300 mg
RVG 55992, tabletten 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

1023.8v.JK