

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Litarex**

### **6 mmol lithium depottabletter**

### **Lithiumcitrat svarende til 42 mg lithium**

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Litarex til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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. Yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Litarex er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

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

Lægen kan have givet dig Litarex for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

##### **Tag ikke Litarex**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for Litarex eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har en nyre- eller hjertesygdom.
- har forstyrrelser i kroppens væske- og saltbalance.
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- har nedsat binyrebarkfunktion (Addisons sygdom).
- er gravid og er i de første 3 måneder af din graviditet.

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage Litarex**

##### **Tal med lægen, inden 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.

#### Elektrochock-behandling (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 elektrochock.

#### **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.

#### Kontakt straks lægen

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Litarex. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

#### **Tal med din læge, hvis du tager medicin mod**

- smerter (NSAID f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen).
- for højt blodtryk og hjerteproblemer (ACE-hæmmere f.eks. enalapril, angiotensin II antagonister f.eks. losartan, methyldopa og calciumkanalblokkere).
- depression og forskellige angsttilstande (f.eks. SSRI som citalopram og tricykliske antidepressionsmidler).
- vanddrivende medicin (særligt thiazider f.eks. bendroflumethiazid).
- skizofreni og andre sindslidelser.
- infektioner (metronidazol).
- astma (theophyllin).
- Hudlidelser (carbamid)
- Syreneutraliserende (natriumbicarbonat)
- Epilepsi (carbamazepin)
- Muskelafslappende stoffer f.eks. ved bedøvelse/operation
- coffein.

### **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.
- Coffein kan påvirke effekten af Litarex. Spørg derfor din læge til råds, hvis du drikker meget kaffe eller te.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **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 går over i mælken. 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 på apoteket.

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 mange Litarex depottabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere

Litarex depottabletter end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er:

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

Dernæst forekommer forvirring, sitrende muskelsammentrækninger, stivhed i musklerne, usikker gang, rastløshed, ufrivillig vandladning og afføring. Senere ses kramper og svækket bevidsthed og eventuelt bevidstløshed.

#### **Hvis du har glemt at tage Litarex**

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## **4. Bivirkninger**

Litarex kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Træthed, kuldsværhed, tør, fortykket hud, hårfald, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, påvirket bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.

### **Hypigheden er ikke kendt**

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (alvorlig mangel på hvide blodlegemer).
- Øget stofskifte med hurtig puls, hjertebanken, svedtendens, vægtnedgang og øget appetit.

- Hævet hals pga. forstørrelse af skjoldbruskkirtlen (struma).
- Hvide, 'døde' fingre og tæer
- Krampeanfald
- En tilstand af nedsat eller udebleven sensibilitet
- Dyb bevidstløshed (koma)
- Forhøjet tryk i hjernen
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær.
- En plet i synsfeltet, hvor synet er fraværende eller mangelfuldt
- Problemer med nyrerne

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

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

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Rysten på hænderne, nedsat koncentration og reaktionsevne.
- Forvirring, dødsighed, følelse af at være omtåget
- Diaré, kvalme, mavesmerter (specielt under de første uger af behandlingen).
- Akne (bumser).

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom).
- Langsom eller hurtig, evt. uregelmæssig puls. Kontakt lægen.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Psoriasis, hårtab.
- Muskelsvaghed.

### **Hyppigheden er ikke kendt**

- Utilstrækkelig blodforsyning til små blodkar
- Lavt blodtryk,
- Usikre bevægelser
- Nervebetændelse
- Kraftige reflekser
- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser
- Sløret tale
- Svimmelhed
- Rykvise, ufrivillige øjenbevægelser
- Smagsforstyrrelser
- Sløret syn
- Opkastning
- Mavesmerter

- Unormalt meget spytflåd
- 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
- Høj calciumværdi i blodet
- Appetitmangel
- Hallucinationer
- Døsighed
- Hukommelsestab

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 igen normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring**

- Opbevar Litarex utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Litarex ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Litarex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### **6. Yderligere oplysninger**

##### **Litarex 6 mmol lithium depottabletter indeholder**

Aktivt stof: lithiumcitrat

Øvrige indholdsstoffer: Eudragit, stearylalkohol, dibutylphthalat, 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.

**Pakningsstørrelser**

100 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller****Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island.

**Fremstiller**

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island.

**Repræsentant i Danmark**

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2013.**