Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quilonum® retard
450 mg Retardtabletten

Lithiumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Quilonum retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quilonum retard beachten?
3. Wie ist Quilonum retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quilonum retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quilonum retard und wofür wird es angewendet?

Quilonum retard ist ein Lithium-haltiges Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer und/oder neurologischer Erkrankungen.

Quilonum retard wird angewendet zur
- Vorbeugung der bipolaren affektiven Störung (ausgeprägte Stimmungsschwankungen zwischen krankhaft gehobener Stimmung mit vermehrter Aktivität [Hypomanie oder Manie] und einer Stimmungssenkung mit vermindertem Antrieb und verminderter Aktivität [Depression], auch im Rahmen schizoaffektiver Psychosen)
- Vorbeugung von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression)
- Behandlung der manischen Episode, gegebenenfalls in Kombination mit Neuroleptika
- Behandlung bestimmter akuter Depressionen, z. B. bei Therapieresistenz oder Unverträglichkeit von Antidepressiva, bei Verdacht auf Umschlag in eine Manie (gegebenenfalls in Kombination mit Antidepressiva)
- Behandlung von Cluster-Kopfschmerz (Bing-Horton-Syndrom)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quilonum retard beachten?

Quilonum retard darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lithium, Lithiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an akutem Nierenversagen leiden.
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt haben.
- wenn Sie unter schweren Elektrolytstörungen (Natriumhaushalt) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quilonum retard einnehmen,

- wenn Sie unter einer Erkrankung namens Brugada-Syndrom leiden oder jemand in Ihrer Familie darunter leidet (eine genetische Erkrankung, die das Herz betrifft).
- wenn bei Ihnen gleichzeitig eine Elektrokrampftherapie durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll.
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben (Herz-/Kreislauferkrankungen).
- wenn Sie unter einer Schilddrüsenunterfunktion leiden.
- wenn Sie an der so genannten „Bronzehautkrankheit“ (Morbus Addison) leiden.
- wenn Sie eine krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis) haben.
- wenn Sie eine bestimmte Erkrankung der weißen Blutkörperchen (myeloische Leukämie) haben.
- bei bestehender Schuppenflechte (Psoriasis).
- bei allen Erkrankungen, die eine kochsalzarme Diät erfordern.
- bei Störungen im Salz- und Wasserhaushalt des Körpers oder bei Fastenkuren mit verringerter Kochsalzzufuhr. In diesem Fall sollen Lithiumsalze nicht oder nur in enger Abstimmung mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden, da Lithiumsalze die Erregungsbildung und Erregungsleitung des Herzens verändern können (EKG-Untersuchungen in regelmäßigen Abständen werden empfohlen).
- bei vorgeschädigtem Zentralnervensystem. In diesem Fall können Lithiumsalze (z. B. Lithiumcarbonat) vor allem zu Beginn der Therapie epileptische Anfälle (Krampfanfälle) auslösen.
- wenn gleichzeitig harntreibende Arzneimittel oder Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen/neurologischen Störungen (z. B. Neuroleptika, Antidepressiva) angewendet werden sollen (siehe auch Abschnitt „Kombinationsbehandlung“ und Abschnitt „Einnahme von Quilonum retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei einer lebensbedrohlichen psychiatrischen Erkrankung und wenn andere Behandlungsmaßnahmen erfolglos waren, kann Quilonum retard unter besonderer Vorsicht dennoch eingenommen werden. Die Behandlung sollte dann im Krankenhaus stattfinden unter täglicher Kontrolle des Lithiumspiegels im Blut.

<u>Kombinationsbehandlung</u>
Bei einer Kombinationsbehandlung mit anderen Psychopharmaka (z. B. Neuroleptika wie Haloperidol und Thioridazin, Antidepressiva) wurde von einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung sowie einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen berichtet.
Deshalb sollten Patienten mit einer Kombinationstherapie von Lithium und Neuroleptika, vor allem beim Einsatz von Neuroleptika in höherer Dosierung, engmaschig von ihrem Arzt kontrolliert werden. Bei ersten Anzeichen für eine bestimmte Nervenschädigung, wie z. B. Schwäche, Lethargie, Fieber, Zittern, Verwirrtheit, Delir, Krampfanfälle, verstärkte Beschwerden im Bewegungsablauf, Reaktionsminderung und erhöhte Muskelspannung, sowie Veränderung des Blutbildes (Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen) und Anstieg der Serumenzyme ist Lithium sofort abzusetzen. Diese Symptome können Anzeichen einer schweren, auch irreversiblen Erkrankung des Gehirns sein (malignes neuroleptisches Syndrom).

Bei der Kombinationsbehandlung mit Substanzen, die die Serotoninwirkungen verstärken (Monoaminooxidase(MAO)-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen], Serotoninrezeptor (5-HT)-Agonisten [bestimmte Migränemittel, wie z. B. Sumatriptan]), sollte auf Zeichen eines Serotonin-Syndroms (Bewusstseinsstörung, Ruhelosigkeit, Muskelzucken, gesteigerte Reflexe, Schweißausbruch, Frösteln und Zittern) geachtet werden.

Suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf, wenn Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Kontrolluntersuchungen
Einer gründlichen körperlichen Untersuchung zu Beginn der Behandlung mit Lithiumsalzen sollte sich eine sorgfältige Überwachung des Patienten während der Lithiummedikation anschließen.

Mit Hilfe der Bestimmung der Konzentration von Lithium (= wirksamer Bestandteil von Quilonum retard) im Blut wird die zu verabreichende Menge an Quilonum retard individuell eingestellt.

Gehen Sie daher bitte regelmäßig zu den Kontrolluntersuchungen.

Die Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut sollte 7 Tage nach Beginn der Behandlung vorgenommen werden und während des ersten Monats einmal wöchentlich, danach im ersten halben Jahr einmal monatlich und später im vierteljährlichen Abstand wiederholt werden.

Die Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut durch Ihren Arzt sollte möglichst genau 12 Stunden nach der letzten Einnahme von Quilonum retard erfolgen. Zweckmäßigerweise wird die Bestimmung am Morgen vor der nächsten Tablettengabe durchgeführt.

Folgende Untersuchungen sind neben der Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut durchzuführen:
- Serum-Kreatinin: Die Messung des Kreatinins im Serum sollte stets parallel zur Bestimmung der Lithiumkonzentration erfolgen.
- Körpergewicht und Halsumfang: vierteljährliche Messung
- Schilddrüsenfunktionstests (T_3, T_4, TSH, gegebenenfalls TRH-Test): jährlich
- Natrium-, Kalium-, Kalziumbestimmung: jährlich
- 24-Stunden-Urinvolumen, Kreatininclearance: jährlich
- EKG: jährlich
- EEG: bedarfsweise bzw. bei Gefahr von Wechselwirkungen bei Kombinationsbehandlung (z. B. mit Neuroleptika)
- Urinanalyse
- Blutdruckmessung
- Blutbild: jährlich
- Gegebenenfalls Überprüfung der renalen Konzentrationsleistung (Desmopressin-Test)

Beim Verdacht auf eine beginnende Lithiumvergiftung ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und unbedingt der Arzt aufzusuchen (Anzeichen für eine Lithiumvergiftung siehe Abschnitt 3.).

Begleiterkrankungen, die mit starkem Erbrechen, zwischenzeitlich auftretenden Infektionen, heftigen Durchfällen, Flüssigkeitsmangel oder hohem Fieber einhergehen, und die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln können zu einer Veränderung der Lithiumkonzentration im Blut führen und eine Lithiumvergiftung begünstigen; suchen Sie bitte daher Ihren behandelnden Arzt auf. Dies ist ebenfalls erforderlich bei sehr starker Harnproduktion und ausgeprägtem Durstgefühl.

Eine Langzeittherapie mit Lithium kann einhergehen mit einer Verminderung der Konzentrierungsfähigkeit der Niere, die sich durch verstärkte Harnproduktion und ausgeprägtes Durstgefühl äußert (siehe Abschnitt 4.). In diesem Fall ist eine sorgfältige medizinische Betreuung notwendig, um eine Abnahme des Körperwassers mit einer daraus resultierenden Lithiumvergiftung zu vermeiden. Nach Absetzen von Lithium ist dieser Zustand gewöhnlich reversibel.

Veränderungen am Nierengewebe (einschließlich der sog. tubulointerstitiellen Nephropathie) sind nach

Langzeitbehandlung mit Lithium berichtet worden. Diese Veränderungen können zu einer eingeschränkten Nierenfunktion führen. Es ist unklar, ob diese Veränderungen nach Absetzen von Lithium immer reversibel sind. Es ist ratsam, die Nierenfunktion regelmäßig überwachen zu lassen.

Nierentumoren: Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren Lithium erhalten haben, besteht möglicherweise ein Risiko für die Entwicklung von gut- bzw. bösartigen Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome oder Karzinome der Sammelrohre der Niere).

Auf eine ausreichende Kochsalz- und Flüssigkeitszufuhr sollte geachtet werden. Dies gilt insbesondere bei Abmagerungskuren und bei bestimmten Diätformen.

Quilonum retard sollte 48 Stunden vor einer Narkose oder Operation abgesetzt werden. Quilonum retard kann anschließend sofort wieder verabreicht werden, wenn die Nierenfunktion und der Elektrolythaushalt normal sind.

Eine gleichzeitige Elektrokrampftherapie während der Behandlung mit Quilonum retard sollte mit Vorsicht durchgeführt und der Patient engmaschig kontrolliert werden, denn es wurde über Fälle berichtet, bei denen bei Patienten unter Einnahme von Quilonum retard und gleichzeitiger Elektrokrampftherapie vermehrt Nebenwirkungen auftraten, die das Nervensystem betrafen (z.B. Verwirrtheitszustand, Delir und langandauernde Krampfanfälle).

Kinder
Bei Kindern unter 12 Jahren wird eine Behandlung mit Quilonum retard nicht empfohlen, da bei dieser Altersgruppe keine Daten zu Sicherheit/Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Menschen
Da bei älteren Patienten die Nierenfunktion oft eingeschränkt ist, können bei ihnen bereits bei einer Dosis, die von jüngeren Patienten gut vertragen wird, höhere Lithiumspiegel im Blut erreicht werden und Anzeichen einer Lithiumvergiftung auftreten (siehe Abschnitt 3.).

Einnahme von Quilonum retard zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel sollten nur unter besonderer Vorsicht gleichzeitig mit Quilonum retard eingenommen werden, da es bei vielen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen mit Quilonum retard kommen kann.

Insbesondere bei der gleichzeitigen Anwendung der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel muss aus diesem Grund der Lithiumspiegel im Blut sehr häufig überprüft werden. Gegebenenfalls muss die Dosis von Quilonum retard angepasst werden.

Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Lithiumspiegel erhöhen
Die gleichzeitige Behandlung mit folgenden Substanzen erhöht Ihren Lithiumspiegel im Blut und kann zu einer Lithiumvergiftung führen (siehe auch „Anzeichen für eine Lithiumvergiftung“ unter Abschnitt 3.):

- Bestimmte Arzneimittel, welche die Ausscheidung von Harn fördern (Thiazide, Schleifendiuretika, Kalium-sparende Diuretika)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (z. B. Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen, Indomethacin, Celecoxib, Etoricoxib)
- Metronidazol (ein Antibiotikum zur Therapie von bakteriellen Infektionen)
- ACE-Hemmer (blutdrucksenkende Mittel, z. B. Captopril, Enalapril)

- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz, wie z. B. Losartan, Telmisartan)

Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Lithiumspiegel erniedrigen
Ihr Lithiumspiegel im Blut kann bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Substanzen erniedrigt werden:

- Bestimmte Arzneimittel, welche die Ausscheidung von Harn fördern (osmotisch wirksame Diuretika, Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid)
- Harnstoff, Xanthinpräparate (z. B. Theophyllin-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma; durchblutungsfördernde Mittel wie Pentoxifyllin und Xantinolnicotinat)
- Alkalisierende Substanzen (z. B. Natriumcarbonat)

Wechselwirkungen mit Substanzen, die eine Vergiftung des Nervengewebes/Gehirns (Neurotoxizität) verursachen
Erhalten Sie zusätzlich zu Quilonum retard Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer, neurologischer oder Herz-/Kreislauferkrankungen, kann es durch Erhöhung des Lithiumspiegels und/oder einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung zu einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen kommen. Dies kann zu einer Vergiftung Ihres Nervengewebes/Gehirns führen (siehe Abschnitt 2.).

Hierzu gehören:

- Neuroleptika, wie z. B. Haloperidol und Thioridazin, Antidepressiva: wechselseitige Wirkungsverstärkung und gehäuftes Auftreten von unerwünschten Wirkungen möglich (siehe auch unter Abschnitt 2. „Kombinationsbehandlung“)!
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (z. B. Methyldopa): Erhöhung des Lithiumspiegels im Blut und Symptome der Lithiumvergiftung möglich!
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen): Erhöhung des Lithiumspiegels im Blut und Symptome der Lithiumvergiftung möglich!
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, z. B. Phenytoin, Carbamazepin): Erhöhung des Lithiumspiegels im Blut und Symptome der Lithiumvergiftung möglich!
- Serotonin-Stoffwechsel beeinflussende Arzneimittel (Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Serotoninrezeptor-Agonisten [bestimmte Migränemittel, wie z. B. Sumatriptan]): Auftreten eines so genannten serotonergen Syndroms möglich (siehe auch unter Abschnitt 2. „Kombinationsbehandlung“)!
- Herz-Kreislauf-Medikamente (Kalziumantagonisten, wie z. B. Diltiazem, Verapamil): vermehrte Nebenwirkungen von Quilonum retard möglich!

Anzeichen einer Vergiftung des Nervengewebes/Gehirns (Neurotoxizität) können sein:
Stand- und Gangunsicherheit (Ataxie), Zittern (Tremor), erhöhte Muskelspannung, unfreiwillige Muskelzuckungen, gesteigerte Reflexe (Hyperreflexie), undeutliche Sprache, Verwirrtheit, krankhafte Müdigkeit (Somnolenz) und Augenzittern (Nystagmus)

Suchen Sie schnellstmöglich einen Arzt auf, wenn Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Weitere Wechselwirkungen

- Wechselwirkungen mit neuromuskulär blockierenden Substanzen (Substanzen, die die Erregungsübertragung zwischen Nerven und Muskeln unterbrechen). Im Falle einer Operation ist zu beachten, dass die Wirkung neuromuskulär blockierender Substanzen durch Quilonum retard verlängert werden kann (siehe Abschnitt 2.).

- Wechselwirkungen mit Kaliumjodid
  Eine mögliche Vergrößerung der Schilddrüse durch Lithium kann durch Kaliumjodid verstärkt werden.

- Wechselwirkungen mit Tetrazyklinen (bestimmte Klasse von Antibiotika)
  Für Tetrazykline wurden sowohl Erhöhungen als auch Erniedrigungen der Lithiumkonzentration im Blut beschrieben.

Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, wenn Sie zur gleichen Zeit andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Quilonum retard darf nicht während einer Schwangerschaft angewendet werden. Ein erhöhtes Fehlbildungs- und Komplikationsrisiko durch Lithium kann nicht ausgeschlossen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Quilonum retard ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen, während der Behandlung ist eine sichere Empfängnisverhütung zu gewährleisten. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie schwanger sind, um gemeinsam über die Fortsetzung und Anpassung Ihrer Behandlung mit Quilonum retard zu beraten.

Lithium geht in die Muttermilch über. Die Vorteile einer Behandlung während der Stillzeit sollten sorgfältig gegen die Risiken für das Kind abgewogen werden. Bei Einnahme von Quilonum retard nach der Geburt sollte die Muttermilch in den ersten zwei Lebenswochen abgepumpt und verworfen werden. Der Säugling sollte ausreichend Flüssigkeit bekommen. Wenn bei Ihrem Kind Vergiftungssymptome, wie Verfärbungen von Haut und Lippen, Schlaffheit (Hypotonie) oder Teilnahmslosigkeit, auftreten, ist umgehend der Arzt zu informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch die während der Behandlung mit Lithiumsalzen mitunter auftretenden Störungen des zentralen Nervensystems, wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel oder Halluzinationen, können die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Quilonum retard enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Quilonum retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Klinische Verschlechterung und Suizidgefahr bei einer Depression oder einer bipolaren Störung
Bei Patienten mit einer Depression oder einer bipolaren Störung können eine Verschlechterung der depressiven Symptome und/oder Selbstmordgedanken und suizidales Verhalten auftreten, unabhängig davon, ob sie eine antidepressive Behandlung erhalten oder nicht.

Daher sollten Sie engmaschig auf eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes und auf Selbstmordgefährdung hin überwacht werden. Dies gilt vor allem zu Beginn einer Behandlung oder bei Dosisanpassungen.

Wenn Sie bei sich Selbstmordgedanken und suizidales Verhalten oder eine Verschlechterung Ihres Krankheitszustandes feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Betreuer!

Insbesondere, wenn Sie zur Gruppe der jungen Erwachsenen gehören, oder wenn Sie vor der Behandlung bereits einen Selbstmordversuch durchgeführt oder an Selbstmord gedacht haben oder wenn Sie vor

Therapiebeginn besonders selbstmordgefährdet waren, ist das Risiko von Selbstmordgedanken und -versuchen erhöht und Ihr Arzt sollte Sie engmaschig auf das Auftreten und die Verstärkung von Selbstmordgedanken, suizidalem Verhalten oder selbstschädigenden Absichten und auf jede Verschlechterung Ihres Krankheitszustandes hin überwachen.

Falls Sie eine Verschlechterung Ihrer depressiven Symptome (Auftreten von neuen Symptomen miteingeschlossen) und/oder das Auftreten von Selbstmordgedanken oder suizidalem Verhalten zeigen, sollte Ihr Arzt einen Wechsel bezüglich Ihrer therapeutischen Behandlung oder auch die Möglichkeit eines Abbruchs der medikamentösen Behandlung in Betracht ziehen. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Symptome schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder bisher nicht bei Ihnen aufgetreten sind.

3. Wie ist Quilonum retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Der wirksame Bereich der Lithiumkonzentration im Blut liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,2 mmol/l. Zur vorbeugenden Behandlung wird eine Konzentration von 0,5 bis 0,8 mmol/l empfohlen, während in der Akutphase die Lithiumkonzentration im Blut bis zu 1,2 mmol/l betragen kann.

Jeder Patient ist individuell und zu Beginn der Behandlung einschleichend auf Lithium einzustellen.

In den ersten Tagen der Behandlung sollte einschleichend nur eine Retardtablette Quilonum retard (entsprechend 12,2 mmol Lithium) verabreicht werden.

Die Einzeldosis kann ½ bis 1 ½ Retardtabletten Quilonum retard (entsprechend 6,1 bis 18,3 mmol Lithium) betragen.
Die übliche Tagesdosis beträgt 1 ½ bis 3 Retardtabletten Quilonum retard (entsprechend 18,3 bis 36,6 mmol Lithium), verteilt auf zwei Einnahmen, z. B. morgens und abends mit einem Zeitabstand von 10 bis 12 Stunden.

Die Einnahme von Quilonum retard sollte immer zu einer festgesetzten Zeit erfolgen.

Alternativ kann die gesamte Tagesdosis auch als **Einmalgabe vor dem Schlafengehen** verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies nach Kontrolle der Konzentration des Wirkstoffes im Blut für möglich erachtet. Während der Umstellung von der Mehrfachgabe auf die Einmalgabe sollten die Lithiumspiegel im Blut häufiger kontrolliert werden.

Zu Kontrolluntersuchungen des Lithiumspiegels siehe Abschnitt 2.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) ist erfahrungsgemäß eine niedrigere Dosis ausreichend. Bei ihnen sollte ein Serumlithiumspiegel über 0,6 mmol/l nach Möglichkeit vermieden werden. Auch sollte der Serumlithiumspiegel daher häufiger kontrolliert werden als im Regelfall (siehe Abschnitt 2.).

Art und Dauer der Behandlung
Quilonum retard Retardtabletten bitte nicht im Liegen einnehmen.

Die Retardtabletten sind unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen.
Die Retardtabletten sollten immer zu einer festgesetzten Zeit eingenommen werden.

Mitunter kann der Therapieerfolg erst nach längerer Behandlung eintreten. In jedem Fall bestimmt der Arzt anhand des Krankheitsverlaufs die Behandlungsdauer.

Dosisreduktion
Eine Dosisreduktion während einer Langzeitbehandlung sollte in möglichst kleinen Schritten erfolgen, da bereits bei Verminderung des Lithiumspiegels im Blut um mehr als 0,2 mmol/l Rückfälle beobachtet wurden.

Umstellung von einem Lithium-haltigen Arzneimittel auf ein anderes
Da verschiedene Lithium-haltige Arzneimittel im Körper unterschiedlich verfügbar sein können, entspricht die Umstellung auf ein anderes Lithium-haltiges Arzneimittel einer neu beginnenden Behandlung und ist entsprechend zu überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quilonum retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Quilonum retard eingenommen haben, als Sie sollten
Erhöhte Lithiumspiegel im Blut können lebensbedrohlich sein. Vergiftungen können bereits bei normalen oder geringfügigen Erhöhungen des Lithiumspiegels im Blut auftreten. Die Symptome können mit einer Verzögerung auftreten. In voller Ausprägung können die Symptome auch erst nach 24 Stunden auftreten, dies gilt vor allem bei Patienten, die keine Lithium-Langzeittherapie erhalten, oder nach der Einnahme einer retardierten Darreichungsform. Bitte suchen Sie bei Verdacht auf eine Lithiumvergiftung unbedingt sofort einen Arzt auf!

Mögliche Anzeichen einer beginnenden Lithiumvergiftung können sein:
Vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie), Durchfall, Erbrechen, Abnahme des Wassers im Körper (Dehydratation), Muskelschwäche, erhöhte Muskelspannung, unfreiwillige Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl und Schwäche von Armen und Beinen, Müdigkeit, Koordinations- und Konzentrationsstörungen, undeutliche Sprache, Verwirrtheit, krankhafte Schläfrigkeit, Schwindel, Augenzittern (Nystagmus), gesteigerte Reflexe (Hyperreflexie), Zittern; bei höheren Lithiumspiegeln im Blut: Ohrgeräusche, verschwommenes Sehen, Stand- und Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Herzrhythmusstörungen, QT-/QTc-Intervall-Verlängerung (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen), Kreislaufkollaps, Störungen der Nierenfunktion (in seltenen Fällen auch akutes Nierenversagen), Krampfanfälle und Koma. Die Erhöhungen des Lithiumspiegels im Blut können lebensbedrohlich sein.

Bei ersten Anzeichen einer Lithiumvergiftung ist Quilonum retard sofort abzusetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Quilonum retard vergessen haben
Sofern Sie einen Einnahmezeitpunkt vergessen haben sollten, kann in diesem Ausnahmefall die Einnahme übersprungen werden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte halten Sie ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder die vom Arzt empfohlene Dosierung konsequent ein.

Wenn Sie die Einnahme von Quilonum retard abbrechen
Die Behandlung mit Quilonum retard sollte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden, da es sonst zu Rückfällen kommen kann. Wenn Sie Quilonum retard absetzen müssen, wird Ihr Arzt es normalerweise in möglichst kleinen Schritten reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeit des Auftretens und die Ausprägung der Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Lithiumkonzentration im Blut ab und von Ihrer individuellen Empfindlichkeit auf Lithium. Vorwiegend zu Beginn der Behandlung sind Zittern, vermehrte Harnausscheidung, Durst und Übelkeit möglich. Meist klingen diese unerwünschten Wirkungen mit der Fortdauer der Behandlung oder nach Verringerung der Dosis ab. Insbesondere in den ersten zwei Jahren der Behandlung ist häufig eine Gewichtszunahme, z. T. dosisabhängig, zu beobachten (es sollte deshalb der Genuss kalorienreicher Speisen und Getränke vermieden werden).

Während der Behandlung mit Quilonum retard können folgende Krankheitszeichen auftreten.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Schilddrüsenüberfunktion
- eine Muskelkrankheit (Myasthenia gravis)

Nicht bekannt: die Häufigkeit kann von den verfügbaren Daten nicht abgeleitet werden
- Vermehrung der weißen Blutkörperchen
- Kropfbildung
- Schilddrüsenunterfunktion
- Überfunktion der Nebenschilddrüse
- Erhöhung des Blutzuckers
- Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut
- Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion)
- Gewichtszunahme
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen
- Schläfrigkeit bis hin zu komatösen Zuständen
- Gedächtnisverlust
- Zittern
- Muskelzuckungen
- unwillkürliche Bewegungen der Arme und Beine
- Störungen des Bewegungsablaufs (choreoathetotische Bewegungen, extrapyramidal-motorische Symptome)
- Gang- und Standunsicherheit
- Taubheitsgefühl und Schwäche von Armen und Beinen/herabgesetzte Leitungsgeschwindigkeit in den peripheren Nerven
- verstärkte Sehnenreflexe
- kurzfristige Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle
- verwaschene Sprache
- Koordinationsstörungen

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Benommenheit
- Stupor
- Koma
- Geschmacksstörungen
- Augenzittern
- Hirndrucksteigerung (sog. Pseudotumor cerebri)
- Gesichtsfeldausfälle
- verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörungen (meist Verlangsamung des Herzschlags)
- EKG-Veränderungen, Einlagerung von Wasser (Ödeme)
- Kreislaufversagen
- Kollaps
- niedriger Blutdruck
- Störungen der Blutversorgung im Bereich der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschleimhautentzündung
- stärkere Speichelproduktion
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Akne-artige Hautreaktionen
- Haarbalgentzündungen
- Hautausschläge
- Wiederauftreten oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis)
- Haut- und Bindegewebsschwellungen im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Juckreiz sowie andere Zeichen von Überempfindlichkeit
- Muskelschwäche
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Beeinträchtigung der Wiederaufnahme von Natrium und Kalium in der Niere (zu Behandlungsbeginn) der dadurch bedingte Verlust von Natrium und Kalium sollte sich jedoch nach einer Woche wieder normalisiert haben.
- Verstärkte Harnproduktion und ausgeprägtes Durstgefühl (siehe auch Abschnitt 2.)
- Harninkontinenz
- Nach langjähriger Behandlung: Veränderungen am Nierengewebe (einschließlich der sog. tubulointerstitiellen Nephropathie) und eingeschränkte Nierenfunktion.
- Gutartige/bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome und Karzinome der Sammelrohre der Niere) (bei Langzeitbehandlung).
- Impotenz
- sexuelle Störungen
- Einlagerungen von Wasser (Ödeme)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee

3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quilonum retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quilonum retard enthält

- Der Wirkstoff ist: Lithiumcarbonat. 1 Retardtablette zum Einnehmen enthält 450 mg Lithiumcarbonat (entsprechend 12,2 mmol Lithium).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K25, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Carmellose-Calcium, Talkum, Calciumbehenat (DAB), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.)

Wie Quilonum retard aussieht und Inhalt der Packung
Quilonum retard ist erhältlich als weiße bis cremefarbige, längliche Retardtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Die Retardtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Quilonum retard ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV) - Italien
Fax 0039.0382.525845
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller:
Teofarma S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia - Italien
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Hinweis zur Entnahme der Retardtabletten:

Aufgrund der kindersicheren, festeren Folie ist die Entnahme der Retardtabletten erschwert. Bei zentralem Druck kann die Retardtablette entlang der Bruchrille zerbrechen. Zur Entnahme der ganzen Retardtablette bitte die Folie vorher einritzen (1) oder Druck auf eines der beiden Retardtablettenenden ausüben (2).



