

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quilonorm retard 450 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Quilonorm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quilonorm beachten?
3. Wie ist Quilonorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quilonorm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quilonorm und wofür wird es angewendet?

Quilonorm wirkt vorbeugend und mildernd bei manisch-depressiven Erkrankungen. Die volle Wirkung der Behandlung tritt mitunter erst nach Monaten ein. In den meisten Fällen ist eine jahrelange, vor allem regelmäßige Lithiumbehandlung notwendig.

Quilonorm wird angewendet für:

- Akute Episoden manischer und hypomanischer Erkrankungen
- Vorbeugung manisch-depressiver Erkrankung

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Quilonorm beachten?

Quilonorm darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Lithiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quilonorm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quilonorm ist erforderlich bei

- 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.
- schweren Nierenerkrankungen
- Herz-Kreislaufkrankungen
- Erkrankungen der Schilddrüse
- Wasserverlust (starkes Schwitzen, häufiges und vermehrtes Wasserlassen, starke Durchfälle oder Erbrechen)
- Erkrankungen der Nebennierenrinde (Morbus Addison)

- Diät mit geringer Salzaufnahme

Da jeder Mensch anders auf Lithium reagiert, muss der Arzt Ihre persönliche Dosis erst feststellen. Dazu sind häufige Blutuntersuchungen notwendig. Gehen Sie daher bitte regelmäßig zu den Kontrolluntersuchungen, die anfangs wöchentlich und später monatlich bzw. alle 2 Monate erfolgen sollen. Bitte gehen Sie genau 12 Stunden, nachdem Sie Quilonorm genommen haben, zur Blutabnahme und nehmen Sie erst danach Ihre nächste Dosis ein.

Bitte gehen Sie zu Ihrem Arzt

- bei Erkrankungen mit starkem Erbrechen, heftigen Durchfällen oder hohem Fieber
- bei sehr starker Harnproduktion und ausgeprägtem Durstgefühl
- bei Herzrhythmusstörungen und niederem Blutdruck
- bei Bewegungsstörungen, Zittern, Zucken, unwillkürlichen oder verlangsamten Bewegungen, veränderten Reflexen, Sprachstörungen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit und Augenzittern.

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 Ductus Bellini-Karzinom der Niere).

Achten Sie darauf, genügend Salz und Flüssigkeit zu sich zu nehmen. Dies gilt insbesondere bei Abmagerungskuren und bei bestimmten Diätformen.

Gedanken an Selbstschädigung oder Selbsttötung

Bei Patienten mit einer Depression oder „bipolaren Störung“ (manisch-depressiver Erkrankung) können eine Verschlechterung der Depression und mitunter Gedanken aufkommen, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen. Falls Sie eine Depression oder bipolare Störung haben, werden Sie möglicherweise eher solche Gedanken haben,

- wenn Sie erstmals mit der Behandlung beginnen
- wenn Sie bereits früher daran gedacht haben, sich selbst zu schädigen oder Selbsttötung zu begehen
- wenn Sie unter 25 Jahre alt sind.

Wenn solche Gedanken bei Ihnen auftreten:

- ➔ Informieren Sie eine Ihnen nahestehende Person. **Gehen Sie so schnell wie möglich zum Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.**

Einnahme von Quilonorm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Quilonorm verstärken oder verringern:

- Metronidazol (ein Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Nichtsteroidale Entzündungshemmer zur Linderung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzschwäche (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten)
- Mittel zur Entwässerung (Diuretika)
- Empagliflozin (zur Behandlung von Diabetes oder Herzinsuffizienz)
- Dapagliflozin (zur Behandlung von Diabetes oder Herzinsuffizienz oder chronischer Nierenerkrankung)
- *Urea (Harnstoff)*
- Xanthine z.B. Coffein (Mittel gegen Müdigkeit, Bestandteil von Schmerzmitteln)
- Natriumbicarbonat (wird zur Verminderung von Magensäure genommen)

Folgende Arzneimittel können gemeinsam mit Quilonorm Nebenwirkungen auf das Nervensystem verursachen:

- Bestimmte Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Neuroleptika)
- Carbamazepin (ein Mittel gegen Epilepsie)
- Methyl dopa zur Behandlung von Bluthochdruck
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen)

Einnahme von Quilonorm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Quilonorm sollte mit reichlich Flüssigkeit (Wasser) eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillperiode entscheidet der Arzt unter Berücksichtigung der Vorgeschichte und nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko. Quilonorm darf während der Schwangerschaft nur auf strikte Anweisung des Arztes verwendet werden, da die Gefahr von Missbildungen besteht. Während der Einnahme von Quilonorm sollte abgestillt werden, da Lithium in die Muttermilch übergeht.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quilonorm im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Quilonorm kann vor allem zu Beginn der Behandlung zu Schläfrigkeit, Benommenheit und Sinnestäuschungen führen. Daher sollen keine Fahrzeuge gelenkt oder Maschinen bedient werden.

Quilonorm enthält Lactose:

Bitte nehmen Sie Quilonorm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Quilonorm 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.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein, und zwar je nach Anordnung des Arztes 1-2 x pro Tag.

Da jeder Mensch anders auf Lithium reagiert, muss der Arzt Ihre persönliche Dosis erst feststellen. Dazu sind, vor allem zu Beginn der Behandlung, häufige Blutuntersuchungen notwendig. Bitte gehen Sie genau 12 Stunden nachdem Sie Quilonorm genommen haben zur Blutabnahme.

Im Allgemeinen reichen 4 Tabletten pro Tag (1800 mg pro Tag) aus.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da für Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche keine Erfahrungswerte vorliegen, wird eine Lithiumtherapie nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht eine niedrigere Dosis verschreiben.

Patienten mit eingeschränkter Nieren oder Leberfunktion:

Ihr Arzt wird entscheiden, ob und in welcher Dosis Sie Lithium einnehmen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quilonorm eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie (oder jemand anderer) zu viele Quilonorm Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie die Tablettenpackung vor.

Bei Einnahme einer Überdosis können alle Beschwerden, die im Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ angeführt sind, auftreten.

Behandlung:

Siehe „folgende Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Quilonorm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Quilonorm abbrechen

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie am besten die Einnahme von Quilonorm beenden. Sie sollten nicht von einem Tag auf den anderen aufhören, das Medikament zu nehmen.

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 angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Eine prozentuelle Angabe der Häufigkeiten ist auf Grund der Datenlage nicht möglich.

Besonders zu Beginn der Behandlung sind Zittern, vermehrte Harnausscheidung, Durst und Übelkeit möglich. Diese Beschwerden hören nach einiger Zeit der Behandlung oder nach Verringerung der Dosis auf. Insbesondere in den ersten zwei Jahren der Behandlung ist häufig eine Gewichtszunahme zu beobachten, deshalb sollte der Genuss kalorienreicher Speisen und Getränke vermieden werden.

Weiters wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Herz-/Kreislauf- und Gefäßerkrankungen:

unregelmäßiger oder langsamer Puls, niedriger Blutdruck, kalte Hände und Füße (Raynaud-Syndrom), Kreislaufkollaps, EKG-Veränderungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Zittern, Muskelzuckungen, Bewegungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen der Arme und Beine, verlangsamte Bewegungen, Verkrampfungen durch verstärkte Sehnenreflexe, Schwindel, Benommenheit, Augenzittern, Kopfschmerzen, verwaschene Sprache, Krampfanfälle, entzündliche Schwellungen im Gehirn, Starre, Koma, Muskelschwäche verminderte Nervenleitgeschwindigkeit, Nervenerkrankungen (periphere Neuropathie)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

teilweiser Verlust der Haare, Akne, Entzündung der Haarwurzeln, Juckreiz, Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Schwellungen von Haut und Schleimhaut, Ausschlag und andere Formen der Überempfindlichkeit.

Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion).

Endokrine Erkrankungen:

Störungen der Funktion von Schilddrüse und Nebenschilddrüse, Vergrößerung der Schilddrüse

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Magenschleimhaut, übermäßige Speichelproduktion, trockener Mund

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Zunahme der weißen Blutkörperchen

Stoffwechselerkrankungen:

Zunahme des Blutzuckers und des Serumkalziums, Gewichtszunahme

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Psychiatrische Erkrankungen:

Halluzinationen, Schläfrigkeit, Erinnerungsverlust

Erkrankungen der Niere und Harnwege:

verstärktes Wasserlassen, Harninkontinenz, eingeschränkte Nierenfunktion, akutes Nierenversagen

Gutartige/bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome und Ductus Bellini-Karzinome der Niere) (bei Langzeitbehandlung).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

sexuelle Störungen, Impotenz

Erkrankungen der Sinnesorgane:

Gesichtsfeldausfall, verschwommenes Sehen, Störung des Geschmackempfindens

Schwangerschaft, Wochenbett und Erkrankungen des Neugeborenen

Unbekannte Häufigkeit: Entzugserscheinungen beim Neugeborenen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quilonorm aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie 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 Quilonorm enthält

Der Wirkstoff ist: Lithiumcarbonat

1 Filmtablette enthält 450 mg Lithiumcarbonat (entsprechend 12,2 mmol Lithium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Kollidon, Maisstärke, Lactose, Gelatine, Calciumcarboxymethylcellulose, Talkum, Calciumarachinat,

Tablettenüberzug: Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff (Titandioxid E 171), Polyäthylenglykol, Eudragit.

Wie Quilonorm aussieht und Inhalt der Packung

Quilonorm retard 450 mg Filmtabletten sind weiße bis mattweiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Jede Packung enthält 60 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teofarma Srl

Via F.lli Cervi 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Italien

Hersteller:

Teofarma S.r.l.

viale Certosa 8/A

27100 Pavia
Italien

Zulassungsnummer: 14721

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Die toxischen Konzentrationen von Lithium liegen dicht bei den therapeutischen Konzentrationen. Jede Überdosierung sollte als potentiell schwerwiegend angesehen werden. Bei Patienten unter permanenter Lithiumtherapie kann selbst eine leichte Überdosierung schwerwiegende Auswirkungen haben, da die extravaskulären Gewebe bereits mit Lithium gesättigt sind.

Zeichen und Symptome :

- Herzrhythmusstörungen, QT/QT_c-Verlängerung, Kreislaufkollaps
- gastrointestinale Symptome wie z.B. Durchfall, Erbrechen und Dehydratation
- neurologische Symptome, wie z.B. Ataxie, Tremor, Hypertonie, unwillkürliche Muskelkontraktionen, periphere Neuropathie, hypoaktive oder fehlende Sehnenreflexe, Hyperreflexie, Sprachstörungen, Verwirrung, Schläfrigkeit und Nystagmus.

Akutes Nierenversagen wurde selten bei Lithiumintoxikation berichtet.

Die Symptome können verzögert auftreten, mit Spitzenwerten nach bis zu 24 Stunden. Dies gilt besonders für Patienten unter nicht-permanenter Lithiumtherapie oder bei Verwendung von Retardformulierungen. Die Symptome sind ähnlich wie die unter Punkt 4. „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen. In schweren Fällen kann es zu zerebralen Anfällen und zum Koma mit tödlichem Ausgang kommen.

Behandlung:

Ein Antidot ist nicht bekannt. Unterstützende und symptomatische Behandlung sollte initiiert werden. Korrektur eines Elektrolytungleichgewichtes und Flüssigkeitszufuhr sind unbedingt erforderlich. Retardtabletten zerfallen nicht im Magen und sind meist zu groß um über eine Magensonde abgesaugt werden zu können.

Aktivkohle adsorbiert Lithium nicht. Die weitere Behandlung sollte der klinischen Indikation folgen oder, wo vorhanden, den Empfehlungen der nationalen Vergiftungsbehörden entsprechen.

Bei Patienten, die große Mengen von Retardformulierungen zu sich genommen hatten, erwiesen sich komplette Darmspülungen als hilfreich.

Eine wirksame Behandlung von schweren Lithiumvergiftungen ist die Hämodialyse. Sie sollte bei allen Patienten mit deutlich ausgeprägten neurologischen Symptomen in Betracht gezogen werden. Ein beträchtlicher Wiederanstieg der Lithiumkonzentrationen im Serum ist nach Abschluss der Dialyse zu erwarten, daher können mehrere Behandlungen erforderlich sein. Bei Patienten mit schwerwiegenden Symptomen sollte eine Hämodialyse unabhängig vom Lithiumgehalt des Serums überlegt werden.

Der Lithiumgehalt im Serum ist zu überwachen. Die klinische Besserung tritt später ein als die Verminderung der Serum-Lithiumkonzentrationen.