

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Neurolepsin Tabletten **Lithiumcarbonat**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Neurolepsin Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neurolepsin Tabletten beachten?
3. Wie sind Neurolepsin Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Neurolepsin Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NEUROLEPSIN TABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Neurolepsin ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (bipolare Störungen), die zu Episoden unangemessen euphorisch angehobener Stimmung und Antriebssteigerung (manische oder hypomane Zustände) führen. Die Wirkung von Neurolepsin Tabletten setzt 4 bis 7 Tage nach der ersten Einnahme ein, die volle Wirkung zeigt sich nach 10 bis 21 Tagen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEUROLEPSIN TABLETTEEN BEACHTEN?

Neurolepsin Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich gegen Lithium oder einen der sonstigen Bestandteile von Neurolepsin Tabletten sind.
- Bei Herzschwäche, bei Nierenschäden, bei unbehandelter Schilddrüsenunterfunktion.
- Bei Addison'scher Krankheit, die sich in Muskelschwäche, Abmagerung und bräunlicher Farbe der Haut äußert.
- Bei Störungen des Kochsalzhaushalts aufgrund von Entwässerung. Wenn eine sehr kochsalzarme Diät eingehalten werden muss.

- Bei Epileptikern wird der Arzt besonders genau prüfen, ob eine Anwendung von Neurolepsin Tabletten möglich ist.
- 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 oder durchgeführt werden soll

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neurolepsin Tabletten ist erforderlich:

Ihr Arzt wird laufend die im Körper vorhandene Lithium-Menge überprüfen, um gegebenenfalls die Dosis zu korrigieren.

Außerdem wird die Schilddrüsenfunktion regelmäßig kontrolliert.

Vom Arzt erfahren Sie, welche Ernährung (natriumreiche Kost, viel Flüssigkeit) notwendig ist, um eine ausreichende Wirkung zu gewährleisten und die Gefahr von Nebenwirkungen zu vermindern.

Wichtige Informationen für ambulante Patienten und deren Angehörige/Familien

Bei der Behandlung mit Lithium ist es nötig, sich Natrium-reich zu ernähren und viel zu trinken. Die diesbezüglichen Anweisungen des behandelnden Arztes sind unbedingt einzuhalten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überdosierung (Durchfall, Erbrechen, Austrocknung, Gleichgewichtsstörungen, Zitterigkeit, erhöhter Blutdruck, unwillkürliche Muskelkontraktionen, gesteigerte Muskeleigenreflexe, Sprachstörungen, Verwirrung, Schläfrigkeit und unwillkürliche Bewegungen der Augen) ist die Therapie sofort zu beenden und der behandelnde Arzt oder ein Arzt zu informieren.

Das Medikament ist zum vorgeschriebenen Zeitpunkt einzunehmen. Wird eine Dosis vergessen, soll der Patient die nächste Dosis zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen. Keinesfalls ist die doppelte Dosis einzunehmen.

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.**

Bei Einnahme von Neurolepsin Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Medikamente können die Wirkung von Neurolepsin Tabletten verstärken:

- Harntreibende Medikamente (Diuretika)
- Medikamente zur Behandlung von Rheumatismus (Nichtsteroidale Antirheumatika)
- Medikamente zur Behandlung von Infektionskrankheiten (Tetrazykline)
- manche Antibiotika (Metronidazol)
- sowie Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (ACE-Hemmer)

Folgende Wirkstoffe können die Wirkung von Neurolepsin Tabletten herabsetzen:

Harnstoff, Xanthine, alkalisierende Mittel wie Natriumcarbonat, manche harntreibende Medikamente (Diuretika).

Folgende Medikamente können zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen:

- Manche Medikamente zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck (Methyldopa)
- Medikamente zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- Medikamente zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Trizyklische Antidepressiva)
- Medikamente zur Behandlung oder Verhinderung von epileptischen Krampfanfällen (Antiepileptika)
- sowie manche Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen (Kalziumkanalblocker, Angiotensin-II- Rezeptor Blocker)

Bei Medikamenten zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion (Jod-Salze) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neurolepsin Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nur auf strikte Anweisung des Arztes verwendet werden, da die Gefahr von Missbildungen gegeben ist.

Während der Einnahme von Neurolepsin sollte abgestillt werden, da Lithium in der Muttermilch ausgeschieden wird.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt mitzuteilen.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Neurolepsin 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit durch Schläfrigkeit, Benommenheit, Halluzinationen beeinträchtigen.

Daher sollen keine Kraftfahrzeuge gelenkt oder Maschinen bedient werden.

3. WIE SIND NEUROLEPSIN TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Neurolepsin Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Einnahmemenge wird für jeden Patienten vom Arzt genau abgestimmt und festgelegt. Diese vorgeschriebene Menge muss genau eingehalten werden, auch wenn gerade keine Beschwerden auftreten.

Akutbehandlung: 3 x 1 Tablette bis zu 3 x 2 Tabletten pro Tag.

Langzeitbehandlung: 3 x ½ Tablette bis zu 3 x 1 Tablette pro Tag.

Die Tabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Neurolepsin Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine zu große Einnahmemenge äußert sich in verstärkten Nebenwirkungen wie z.B. heftigem Zittern der Hände, starkem Durst, Schläfrigkeit, Benommenheit und ähnlichem. Sollten Sie derartige Anzeichen bemerken, verständigen Sie sofort Ihren/einen Arzt.

Hinweis für den Arzt:

Therapie: siehe Ende der Gebrauchsinformation („Die folgenden Informationen sind nur für den Arzt und medizinisches Fachpersonal bestimmt“.)

Wenn Sie die Einnahme von Neurolepsin Tabletten vergessen haben:

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

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt, die Einnahme darf eigenmächtig weder unterbrochen noch abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neurolepsin Tabletten 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.

Zu Beginn der Behandlung können Begleiterscheinungen wie Zitterigkeit, vermehrte Harnausscheidung, gesteigertes Durstgefühl und Übelkeit auftreten, welche nach einiger Zeit meist abklingen.

Andere Nebenwirkungen:

- Herzrhythmusstörungen, Kreislaufkollaps, niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung und Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen
- Erhöhung der weißen Blutkörperchen
- Zitterigkeit, Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Schwindel, Benommenheit, verwaschene Sprache, Störungen der Geschmacksempfindung, Muskelschwäche, unwillkürliche Bewegungen der Gliedmaßen bzw. Bewegungsstörung.

- Verschwommenes Sehen, Sehstörung (Gesichtsfeldausfall), unwillkürliche Bewegungen der Augen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, exzessive Speichelproduktion, Appetitlosigkeit, Entzündung der Magenschleimhaut, trockener Mund
- Vermehrte Harnausscheidung, gesteigertes Durstgefühl, ungewollter Harnverlust, akutes Nierenversagen
- Haarausfall, Akne, Juckreiz der Haut, entzündete Knötchen, Verstärkung der Symptome der Schuppenflechte, Schwellungen an Haut und Schleimhäuten, Hautausschlag
- Muskel- und Gelenksschmerzen
- Kropfbildung, Störungen der Schilddrüse und Nebenschilddrüse
- Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhter Kalziumspiegel
- Potenzstörungen, Impotenz
- Halluzinationen, Benommenheit, Gedächtnisstörungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 AT-1200 WIEN
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE SIND NEUROLEPSIN TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Neurolepsin Tabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Lithiumcarbonat. Eine Tablette enthält 300 mg Lithiumcarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Wie Neurolepsin Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer, runde Tabletten mit Facettenrand und einseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungen zu 50, 90 und 250 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien

Tel: 01/270 03 70

Fax: 01/270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

Hersteller:

Lupuca Pharma GmbH, 3484 Grafenwörth

Zulassungsnummer:

14.185

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für den Arzt und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung:

Die Behandlung besteht in einer Magenentleerung mit unterstützender und symptomatischer Behandlung sowie Korrektur eines Elektrolytungleichgewichts. Forcierte Diurese und Dialyse sind von Nutzen. Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.