

## **Lithium Apogepha® 295 mg Tabletten**

### **Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen.**

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### **1. Was ist Lithium Apogepha® und wofür wird es angewendet?**

Lithium Apogepha® ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen.

Lithium Apogepha® wird angewendet zur:

- Vorbeugung der bipolaren affektiven Störung (ausgeprägte Stimmungsschwankungen zwischen gehobener Stimmung mit vermehrter Aktivität (Hypomanie oder Manie) und einer Stimmungssenkung mit vermindertem Antrieb und Aktivität (Depression)) und depressiver Episoden (Episoden einer Major Depression)
- Behandlung krankhaft gehobener Stimmung mit Überaktivität (manische Episode)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lithium Apogepha® beachten?**

**Lithium Apogepha® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lithium Apogepha® sind.
  - wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:
    - Akuter Herzinfarkt
    - schwere Herz- und Nierenfunktionsstörungen
    - Morbus Addison (Erkrankung der Nebennieren)

- wenn Sie eine ausgeprägte Hyponatriämie (erniedrigte Natriumwerte im Blut) haben
- wenn Sie kochsalzarme Diät halten, z.B. bei Fastenkuren mit verminderter Kochsalzzufuhr sowie bei Krankheiten, die eine natriumarme Diät erfordern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vorsicht ist geboten

- wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

Nierenfunktionsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche), zerebralen (vom Gehirn ausgehenden) Krampfleiden, Myasthenia gravis (krankhafter Muskelschwäche), Schilddrüsenunterfunktion, Psoriasis (Schuppenflechte), myeloischer Leukämie (Veränderungen der weißen Blutkörperchen), Dehydratation (Wassermangel des Körpers).

Dann sollen Lithiumsalze nicht oder nur in enger Abstimmung mit Ihrem behandelnden Arzt angewendet werden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Grundsätzlich ist bei der gleichzeitigen Behandlung mit Lithium und Arzneimitteln zur Behandlung psychischer Störungen (Neuroleptika) Vorsicht geboten. Insbesondere, wenn das EEG (Elektroenzephalografie) pathologische Werte zeigt, ist bei zusätzlicher Behandlung mit Neuroleptika wie z.B. Haloperidol, Thioridazin, Fluphenazin, Chlorpromazin, Clozapin größte Vorsicht geboten. Suchen Sie bei ersten Anzeichen einer Neurotoxizität (Schwäche, Fieber, Zittern, Verwirrtheit, Krampfanfälle, gestörter Bewegungsablauf, Reaktionsminderung, erhöhte Muskelspannung, Veränderungen des Blutbildes und Serums) umgehend einen Arzt auf, ggf. müssen beide Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Auf eine normale Stoffwechsellage der Schilddrüsenhormone sollte vor Beginn der Lithium-Therapie geachtet werden.

Bei einer lebensbedrohlichen psychiatrischen Erkrankung und wenn andere Behandlungsmaßnahmen erfolglos waren, kann Lithium Apogepha® unter besonderer Vorsicht dennoch eingenommen werden. Die Behandlung sollte dann im Krankenhaus stattfinden unter täglicher Kontrolle des Serumspiegels des wirksamen Bestandteils (Lithium).

Bei Patienten mit Brugada-Syndrom (erblich bedingte Herzerkrankung) darf Lithium nur in Verbindung mit einem Herzschrittmacher und unter EKG (Elektrokardiogramm) Kontrolle verwendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Therapie mit Lithium Apogepha®, wenn in Ihrer Verwandtschaft Fälle von Herzstillstand oder plötzlichem Herztod oder bei Ihnen Synkopen (kurze Bewusstlosigkeiten) aufgetreten sind.

Vorsichtshalber sollte eine Lithium-Gabe bei Patienten mit angeborener QT-Verlängerung (Veränderung der Reizleitung des Herzens) vermieden werden; bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Intervall-Verlängerung (z. B. nicht korrigierte Hypokaliämie (Kaliummangel), Bradykardie (verlangsamer Herzschlag) ist Vorsicht geboten, ebenso bei Patienten, die mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das QT-Intervall verlängern können.

Vor Operationen und Narkose informieren Sie bitte den Narkosearzt über Ihre Einnahme von Lithium Apogepha®. Lithium Apogepha® sollte 48 Stunden vor einer Narkose oder Operation abgesetzt werden. Lithium Apogepha® kann anschließend sofort wieder verabreicht werden, wenn die Nierenfunktion und der Elektrolythaushalt normal sind.

Lithium Apogepha® sollte 48 Stunden vor einer Elektrokrampftherapie abgesetzt werden, um die Gefahr eines Delirs (Verwirrheitszustandes) zu reduzieren. Dieses kann auftreten, wenn beide Therapien gleichzeitig verabreicht werden.

Berichten Sie Ihrem Arzt über anhaltende Kopfschmerzen und/oder Sehstörungen. Dahinter kann sich eine benigne intrakranielle Hypertension (gutartiger Überdruck im Schädel) verbergen.

Begleiterkrankungen, die mit starkem Erbrechen, Brechreiz, heftigen Durchfällen, übermäßigem Schwitzen, sowie Erkrankungen, die zu einer Dehydratation (Wassermangel des Körpers) oder einem Salzverlust führen können, einhergehen (z.B. fieberhafte Infekte, Magen-Darm-Grippe, Harnwegsinfektionen), können zu einer Veränderung der Lithiumkonzentration im Blut führen; suchen Sie bitte daher Ihren behandelnden Arzt auf. Dies ist ebenfalls bei sehr starker Harnproduktion und ausgeprägtem Durstgefühl erforderlich.

In diesen Fällen ist der Lithium-Serumspiegel sorgfältig zu überwachen und, wenn nötig, eine Dosisanpassung vorzunehmen. Beim Auftreten von Infektionen sollte ggf. auch ein Absetzen der Behandlung erwogen werden.

Auf eine ausreichende Kochsalz- und Flüssigkeitszufuhr sollte geachtet werden. Dies gilt insbesondere bei Abmagerungskuren und bei bestimmten Diätformen, sowie bei sehr heißem Wetter oder wenn das Arbeitsumfeld eine erhöhte Flüssigkeits- und Elektrolytversorgung erfordert.

Eine Langzeittherapie mit Lithium kann einhergehen mit Veränderungen der Niere und Nierenerkrankungen sowie einer Verminderung der Nierenfunktion, die sich mit vermehrtem Harnlassen und gesteigertem Durstgefühl äußert. In diesem Fall ist eine sorgfältige medizinische Betreuung notwendig, um eine Dehydratation (Wassermangel des Körpers) mit daraus resultierender Lithium-Retention (erhöhte Lithiummenge im Blut) und Toxizität zu vermeiden. Nach Absetzen von Lithium ist dieser Zustand gewöhnlich umkehrbar.

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).

Beim Verdacht auf eine beginnende Lithiumvergiftung ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und unbedingt der Arzt aufzusuchen (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Lithium Apogepha® eingenommen haben als Sie sollten“).

Fragen Sie Ihren Arzt und machen Sie ihn auf oben genannte Erkrankungen aufmerksam, wenn sie Ihnen - gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen - bekannt sein sollten.

Diuretika (harntreibende Medikamente) und Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen) sollten nur unter besonderer Vorsicht während einer Therapie mit Lithium Apogepha® eingesetzt werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme/Anwendung von Lithium Apogepha® mit anderen Arzneimitteln“).

## **Kinder**

Bei Kindern unter 12 Jahren ist eine Lithiumbehandlung nicht zu empfehlen, da für diese 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 Serumspiegel erreicht werden und Anzeichen der Vergiftung auftreten (siehe 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Lithium Apogepha® eingenommen haben als Sie sollten“). Bei älteren Patienten ist eine häufigere Kontrolle der Nierenfunktion notwendig.

## Kontrolluntersuchungen

Zu Beginn der Behandlung mit Lithiumsalzen sollte eine gründliche körperliche Untersuchung und während der gesamten Behandlungsdauer eine sorgfältige Überwachung des Patienten erfolgen. Folgende Untersuchungen sind von Ihrem Arzt durchzuführen:

1. Serumlithiumspiegel: siehe Abschnitt „Wie ist Lithium Apogepha® einzunehmen“
2. Serum-Kreatinin: Die Messung des Kreatinins im Serum sollte stets parallel zur Bestimmung der Lithiumkonzentration erfolgen.
3. Schilddrüsenfunktionstests (T3, T4, TSH, ggf. TRH-Test): jährlich
4. Natrium, Kalium, Kalziumbestimmung: jährlich
5. Blutbild: jährlich
6. Körpergewicht und Halsumfang: vierteljährliche Messung
7. Blutdruckmessung
8. EKG (Elektrokardiogramm): jährlich
9. EEG (Elektroenzephalografie): bedarfsweise, bzw. bei Gefahr von Wechselwirkungen bei Kombinationsbehandlungen (z.B. mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen))
10. 24-Stunden-Urinvolumen, Kreatininclearance (Verfahren zur Beurteilung der Nierenfunktion): jährlich
11. Urinanalyse
12. Ggf. Desmopressin-Test (Überprüfung der renalen Konzentrationsleistung)
13. Regelmäßige Ultraschalluntersuchungen der Nieren nach Langzeitbehandlung (mehr als 10 Jahre): jährlich

Kürzere Untersuchungsintervalle bzw. außerplanmäßige Kontrollen können nötig sein bei:

- Begleiterkrankungen, die zu einer Veränderung des Serumlithiumspiegels führen können (z.B. starkes Erbrechen, hohes Fieber, heftige Durchfälle)
- Gleichzeitiger Gabe von Medikamenten, die den Serumlithiumspiegel beeinflussen können (siehe „Einnahme von Lithium Apogepha mit anderen Arzneimitteln“)
- Da im Alter die glomeruläre Filtrationsrate (Funktionsleistung der Niere) abnimmt und damit die Gefahr einer Intoxikation größer wird, ist bei älteren Patienten eine häufigere Kontrolle der Nierenfunktion notwendig.

### **Einnahme von Lithium Apogepha® zusammen 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.

Andere Arzneimittel sollten nur unter besonderer Vorsicht gleichzeitig mit Lithium Apogepha® gegeben werden, da es bei vielen Medikamenten zu Wechselwirkungen mit Lithium Apogepha® kommen kann. Insbesondere bei der gleichzeitigen Anwendung der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel muss aus diesem Grund die Lithiumkonzentration im Blut sehr häufig überprüft werden. Gegebenenfalls muss die Dosis von Lithium Apogepha® angepasst werden.

Einige harntreibende Arzneimittel (Thiazid- und kaliumsparende Diuretika), nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (Antiphlogistika/Antirheumatika, z.B. Schmerz- und Rheumamittel wie Diclofenac, Ketoprofen, Indometacin, Phenylbutazon inkl. Cyclooxygenase-(COX)-2-Hemmer wie Celecoxib) und, wie vereinzelt beschrie-

ben, evtl. auch Phenytoin, Carbamazepin, Metronidazol und Methyldopa, können die Lithium-Konzentration im Blut erhöhen und zu einer Überdosierung führen.

Acetazolamid, Harnstoff, Xanthinpräparate (z.B. koffeinhaltige Getränke, Theophyllin-haltige Antiasthmatica, durchblutungsfördernde Mittel wie Pentoxifyllin, Xantinolnicotinat), alkalisierende Substanzen (z.B. Natriumbikarbonat) und osmotisch wirkende Diuretika können die Lithium-Konzentration im Blut erniedrigen.

Für Tetrazykline wurden sowohl Erhöhungen als auch Erniedrigungen der Lithiumkonzentration im Blut beschrieben.

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

Im Falle einer Operation ist zu beachten, dass die Wirkung neuromuskulär blockierender Substanzen durch Lithium Apogepha® verlängert werden kann (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lithium Apogepha® ist erforderlich“).

Bei einer Kombinationstherapie mit anderen Psychopharmaka (z.B. Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen), Antidepressiva) kann eine wechselseitige Wirkungsverstärkung möglich sein. Es wurde bei der Kombinationsbehandlung mit Neuroleptika (z.B. Haloperidol, Thioridazin, Fluphenazin, Chlorpromazin, Clozapin) über ein gehäuftes Auftreten von unerwünschten Wirkungen berichtet. Deshalb sollte vor allem beim Einsatz von Neuroleptika in höherer Dosierung auf Nebenwirkungen besonders geachtet werden. Insbesondere soll bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika auf Schwäche, Fieber, Zittern, Verwirrtheit, Delir (Verwirrheitszustand), Desorientiertheit, Muskelzucken, Krampfanfälle, verstärkte Beschwerden im Bewegungsablauf, Reaktionsminderung, erhöhte Muskelspannung sowie Veränderung des Blutbildes und des Serums geachtet werden. Diese Symptome können Anzeichen einer schweren Erkrankung des Gehirns sein.

Bei der Kombinationsbehandlung mit Substanzen, die den Serotonin-Stoffwechsel beeinflussen (MAO-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, 5HT-Agonisten [bestimmte Migränemittel wie z.B. Sumatriptan]) sollte auf Zeichen eines serotoninergen Syndroms (Bewusstseinsstörung, Koma, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Hypomanie, Sitzunruhe, Hypo- und Hypertonie, Tachykardie, Hyperthermie, gesteigerte Reflexe, Muskelzucken und Muskelsteifigkeit, Schweißausbruch, Frösteln und Zittern, Diarrhö) geachtet und sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen mit bestimmten Herz-Kreislauf-Medikamenten (Kalziumkanal-Antagonisten (z.B. Diltiazem, Verapamil) sowie ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Ramipril, Lisinopril) sowie Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (z.B. Losartan, Candesartan, Valsartan, Telmisartan, Irbesartan)) sind beschrieben (vermehrte Nebenwirkungen von Lithium Apogepha®).

Steroide: Erhöhung des Lithium-Serumspiegels kann zur Lithiumtoxizität führen.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Substanzen, die das QT Intervall verlängern, z. B. Antiarrhythmika Klasse IA (Chinidin, Disopyramid) oder Klasse III (Amiodaron, Sotalol), Cisaprid, Antibiotika wie Erythromycin, Antipsychotika wie beispielsweise Thioridazin oder Amisulprid.

Folgende Substanzen können in der Kombinationstherapie mit Lithium das Risiko einer Neurotoxizität erhöhen:

Kalziumkanal-Antagonisten, Antipsychotika, Carbamazepin, Methyldopa, Triptanderivate, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer. Symptome der Neurotoxizität können wie folgt sein:

Störungen des Bewegungsablaufs, Zittern, erhöhte Muskelspannung, unfreiwillige Muskelzuckungen, verstärkte Reflexe, verwaschene Sprache, Verwirrtheit, Bewusstseinsstörungen und Augenzittern.

Folgende Substanzen können in der Kombinationstherapie mit Lithium das Risiko von Krampfanfällen erhöhen:

Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, Anästhetika, Theophyllin.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Lithium Apogepha® sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Dies gilt insbesondere für eine Anwendung im 1. Drittel der Schwangerschaft. Ein erhöhtes Fehlbildungs- und Komplikationsrisiko durch Lithium kann nicht ausgeschlossen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Lithium Apogepha® 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 Lithium Apogepha® zu beraten.

#### Stillzeit

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 Lithium Apogepha® nach der Geburt soll die Muttermilch in den ersten 2 Lebenswochen abgepumpt und verworfen werden. Der Säugling sollte ausreichend Flüssigkeit bekommen. Wenn bei Ihrem Kind Vergiftungssymptome wie Verfärbungen von Haut und Lippen oder Teilnahmslosigkeit auftreten, ist umgehend der Arzt zu informieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. Wie ist Lithium Apogepha® einzunehmen?**

Nehmen Sie Lithium Apogepha® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der wirksame Bereich der Lithiumkonzentration im Blut liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,2 mmol/l. Zur vorbeugenden Behandlung wird ein Lithiumgehalt im Blut von 0,5 bis 0,8 mmol/l empfohlen, während in der Akutphase die Serumlithiumspiegel bis zu 1,2 mmol/l betragen können.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei der vorbeugenden Behandlung wird im Allgemeinen mit 1½ Tabletten Lithium Apogepha® (entsprechend 12 mmol Lithium) täglich über drei Tage begonnen.

Vom 4.-7. Tag werden 3 Tabletten Lithium Apogepha® (entsprechend 24 mmol Lithium) täglich eingenommen.

#### Kontrolle der Serumlithiumspiegel

Mit Hilfe der Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blutserum wird die zu verabreichende Menge an Lithium Apogepha® individuell eingestellt. Gehen Sie daher bitte regelmäßig zu den Kontrolluntersuchungen.

Der Serumlithiumspiegel ist nach 8 Tagen der Lithiumtherapie zu bestimmen. Die Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut durch Ihren Arzt sollte möglichst genau 12 Stunden nach der letzten Einnahme Lithium Apogepha® erfolgen. Zweckmäßigerweise wird die Bestimmung am Morgen vor der weiteren Tablettengabe durchgeführt.

Die Bestimmung wird während des ersten Monats einmal wöchentlich wiederholt, danach im ersten halben Jahr einmal monatlich und später in der Regel in vierteljährlichem Abstand. Längere Zwischenräume können nur in Ausnahmefällen toleriert werden.

#### Langzeitbehandlung

Für die vorbeugende Wirkung sollte ein möglichst niedriger Serumlithiumspiegel angestrebt werden (0,5 – 0,8 mmol/l).

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

#### Maniebehandlung

Bei Manien werden maximal 6 Tabletten Lithium Apogepha® täglich (entsprechend 48 mmol Lithium) während der ersten drei Tage gegeben. Nach drei Tagen kontrolliert der Arzt die Lithiummenge im Blut, um gegebenenfalls die Dosis dem empfohlenen Serumspiegelbereich anzupassen.

Während der akuten manischen Phase, in der Lithium besser toleriert wird, kann der Serumlithiumspiegel abfallen und somit eine Dosiserhöhung erforderlich werden. Die Lithiumtoleranz kann mit dem Abklingen der manischen Symptome sinken und erfordert dann wieder eine Dosisreduzierung.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 65 Jahren) ist erfahrungsgemäß eine niedrigere Dosis für die gleiche Wirksamkeit ausreichend. Ein Serumlithiumspiegel über 0,6 mmol/l sollte nach Möglichkeit vermieden werden.

Weiterhin kann bei älteren Patienten, aufgrund der abnehmenden Nierenfunktion und der dadurch verringerten Lithium-Elimination, der Serumlithiumspiegel leicht toxische Werte erreichen. Der Serumlithiumspiegel älterer Patienten sollte daher häufiger kontrolliert werden als im Regelfall empfohlen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) in 2 (bis 3) Einzeldosen ein. Wenn Sie Lithium Apogepha® nur 2-mal täglich einnehmen, dann sollten Sie morgens eine niedrigere und abends die höhere Dosis anwenden.

Mitunter kann der Behandlungserfolg erst nach 6 – 12 Monaten eintreten. Deshalb sollte ein anfangs unbefriedigendes Ergebnis kein Grund zum vorzeitigen Abbrechen der Therapie sein. In jedem Fall bestimmt Ihr Arzt anhand des Krankheitsverlaufs die Behandlungsdauer.

Da die Bioverfügbarkeit verschiedener lithiumhaltiger Arzneimittel unterschiedlich ist, entspricht die Umstellung auf eine andere lithiumhaltige Zubereitung einer neu beginnenden Behandlung und ist entsprechend zu überwachen.

Die Tabletten Lithium Apogepha<sup>®</sup> sind zur leichteren Teilbarkeit mit einer Teilungskerbe versehen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lithium Apogepha<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lithium Apogepha<sup>®</sup> 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. 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), zunehmende Appetitlosigkeit, Durchfall, Erbrechen, Wassermangel des Körpers (Dehydratation) und Störung des Elektrolythaushalts, Muskelschwäche, erhöhte Muskelspannung, unfreiwillige Muskelzuckungen, anormaler Sehnenreflex, Taubheitsgefühl und Schwäche von Armen und Beinen, Müdigkeit, Koordinations- und Konzentrationsstörungen, undeutliche Sprache, Verwirrtheit, krankhafte Schläfrigkeit, Schwindel, Augenzittern (Nystagmus), gesteigerte Reflexe (Hyperreflexie), grobschlägiges 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, über Todesfälle wurde berichtet.

Bei ersten Anzeichen einer Lithiumvergiftung ist Lithium Apogepha<sup>®</sup> sofort abzusetzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lithium Apogepha<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie zum nächsten gewohnten Zeitpunkt die normale Menge Lithium Apogepha<sup>®</sup> ein und suchen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt Ihren Arzt auf, um mit ihm die vergessene Einnahme zu besprechen. Achten Sie auf eine regelmäßige Einnahme.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lithium Apogepha<sup>®</sup> abbrechen**

Eine Unterbrechung einer erfolgreichen Lithiumprophylaxe kann in kürzester Zeit zu Rückfällen führen. Falls Lithium Apogepha<sup>®</sup> abgesetzt werden soll, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden, um die Rezidivgefahr zu verringern.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Lithium Apogepha<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000



Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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, Muskelschwäche sowie feinschlägiges Zittern der Hände, vermehrte Harnausscheidung, Durst, Übelkeit, Brechreiz, Durchfall, allgemeines Unwohlsein und Schwindel möglich. Meist klingen diese unerwünschten Wirkungen mit Fortdauer der Behandlung oder nach Verringerung der Dosis ab. Feinschlägiges Zittern der Hände, vermehrte Harnausscheidung und Durst können bestehen bleiben.

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).

Weiterhin können **während der Behandlung** mit Lithium Apogepha® folgende Krankheitszeichen auftreten:

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrung der weißen Blutkörperchen.

#### Hormonelle Störungen

Selten: Schilddrüsenüberfunktion

Häufigkeit nicht bekannt: Kropfbildung, Schilddrüsenunterfunktion, Überfunktion der Nebenschilddrüse.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Appetitlosigkeit, Erhöhung des Blutzuckers, Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut, Erhöhung des Magnesiumspiegels.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Halluzinationen, Verwirrung

#### Erkrankungen des Nervensystems

Selten: krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

Häufigkeit nicht bekannt: Zittern (vor allem feinschlägiges Zittern der Hände), Muskelzuckungen, unwillkürliche Bewegungen der Arme und Beine, Störungen des Bewegungsablaufs, Gangunsicherheit, Missempfindungen oder Taubheitsgefühle in Händen und Füßen (periphere Neuropathie), verstärkter Sehnenreflex, erhöhte Muskelspannung, kurzfristige Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle, verwaschene Sprache, Koordinationsstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit bis hin zu komatösen Zuständen, Gedächtnisverlust, Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein, Koma, Geschmacksstörungen, Augenzittern, Gesichtsfeldausfälle, Hirndrucksteigerung.

#### Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

#### Herzkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen (meist Verlangsamung des Herzschlags), Erkrankungen des Herzmuskels, EKG-Veränderungen, mögliche Aufdeckung des Brugada-Syndroms (erblich bedingte Herzkrankung). In Einzelfällen mit tödlichem Verlauf.

#### Gefäßkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Niedriger Blutdruck, Störungen der Blutversorgung im Bereich der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom), Kreislaufversagen

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschleimhautentzündung, Mundtrockenheit sowie stärkere Speichelproduktion.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Haarausfall, Akne oder akne-artige Hautreaktionen, Haarbalgentzündungen, Juckreiz, Auftreten oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautschwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem), Hautausschläge, Hautgeschwüre, Juckreiz oder andere Zeichen von Überempfindlichkeit.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: schwere Störungen der Nierenfunktion mit Wassereinlagerung im Gewebe und Proteinverlust

Häufigkeit nicht bekannt: Am Anfang der Behandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Wiederaufnahme von Natrium und Kalium in der Niere kommen. Diese sollte sich jedoch nach einer Woche wieder normalisiert haben.

Verstärkte Harnproduktion und ausgeprägtes Durstgefühl sowie Inkontinenz können auftreten. Nach Absetzen der Lithium-Therapie klingen die Symptome ab.

Nach langjähriger Behandlung sind Nierenveränderungen (z.B. interstitielle Fibrosen, Zysten, Erkrankung der Niere) beobachtet worden, deren Ursache nicht eindeutig zu bestimmen war. Eine Langzeitbehandlung kann zu einer Einschränkung der Nierenfunktion und zu chronischem Nierenversagen führen.

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

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Impotenz/sexuelle Störungen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Einlagerung von Wasser (Ödeme), allgemeines Unwohlsein.

#### Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Trinken Sie bitte bei Durstgefühl reichlich, vermeiden Sie aber kalorienreiche Getränke.

Andere Gegenmaßnahmen sollten Sie nur in Absprache mit Ihrem Arzt ergreifen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Lithium Apogepha® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Lithium Apogepha® enthält

Der Wirkstoff ist Lithiumcarbonat.

1 Tablette enthält 295 mg Lithiumcarbonat, das entspricht 8 mmol bzw. 55,4 mg Lithium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Polyvinylalkohol.

Lithium Apogepha® ist gluten- und lactosefrei.

### Wie Lithium Apogepha® aussieht und Inhalt der Packung

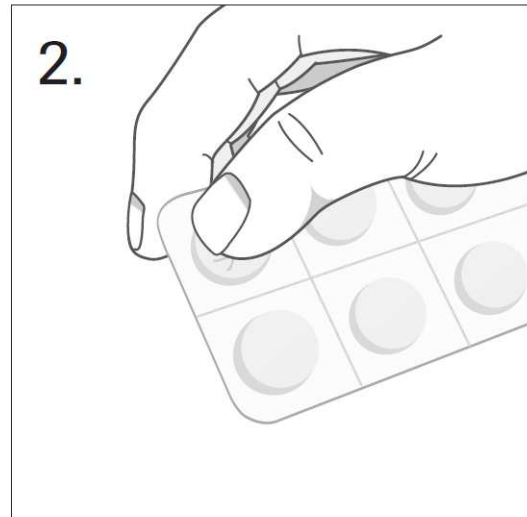
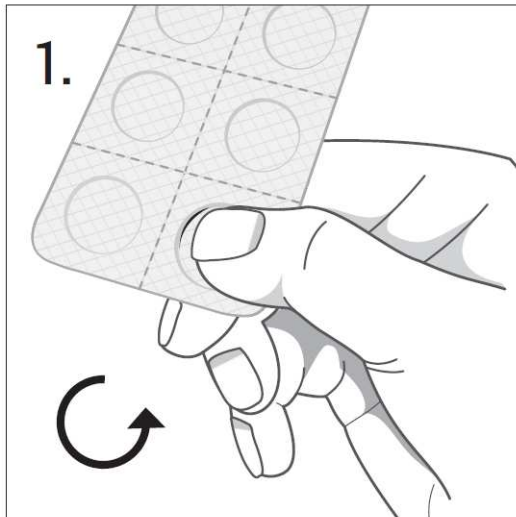
Weißer runde Tablette mit Bruchkerbe.

Lithium Apogepha® ist in Packungen mit 50 (N2) bzw. 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Lithium Apogepha® im Tablettengläschen hat einen kindersicheren Verschluss, der nach Verschieben des Riegels in Pfeilrichtung und Anheben leicht zu öffnen ist.

Kindgesicherte Verpackung.

Aufgrund der kindersicheren, festeren Folie ist die Entnahme der Tabletten erschwert. Bei zentralem Druck kann die Tablette zerbrechen.



Zur Entnahme der Tablette bitte die Folie mit dem Fingernagel jeweils am Rand der runden Näpfchen eindrücken (1). Dann kann die Tablette mit leichtem Druck aus der umgedrehten Verpackung gedrückt werden (2).

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

APOGEPHA Arzneimittel GmbH  
Kyffhäuserstraße 27  
01309 Dresden  
Tel. 0351 3363-3  
Fax 0351 3363-440  
info@apogepha.de; www.apogepha.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**