

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

CAMCOLIT, 400 mg, tabletten lithiumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Camcolit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Camcolit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Camcolit wordt gebruikt:

- ter voorkoming van terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige neerslachtigheid (manische depressiviteit);
- voor de behandeling van (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (de manische fase) van manische depressiviteit;
- ter voorkoming van herhaalde perioden van (ernstige) neerslachtigheid (unipolaire depressieve episodes).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als er bij u sprake is van een ernstige nierfunctiestoornis.
- Als er bij u sprake is van een verlaagde werking van de schildklier, (hypothyreoïdie), die niet behandeld wordt of die niet reageert op behandeling.
- Als er bij u sprake is van een ernstige hartaandoening.
- Als u een ernstige hersenbeschadiging heeft.
- Als u een zouttekort heeft in het lichaam, bijvoorbeeld omdat u een zoutarm dieet volgt of omdat u lijdt aan uitdroging of de ziekte van Addison.
- Als u of iemand in uw familie lijdt aan het Brugada syndroom. Dit is een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u een bijkomende ziekte krijgt. De lithiumspiegel in het bloed kan veranderen waardoor de bijwerkingen kunnen toenemen;
- Als u een grote verandering heeft in de hoeveelheid ingenomen zout (natrium) of vloeistoffen zoals bijvoorbeeld bij een natriumbepert dieet, hitte, koorts, periodes van braken of diarree. Bij het gebruik van Camcolit dient u een natriumbepert dieet te vermijden, tenzij dit nadrukkelijk door de arts is aanbevolen;
- Als u geneesmiddelen neemt die de werking van de nieren wijzigen, bijvoorbeeld plasmiddelen (diuretica) (zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- Als u een geneesmiddel neemt dat de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw lichaam wijzigt (zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- Als u lijdt aan epilepsie, of geneesmiddelen inneemt die de kans op een epileptische aanval verhogen (zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- Als u een verminderde schildklierfunctie heeft;
- Als uw arts overschakelt van het ene op het andere lithiumpreparaat of de dosering wijzigt. In deze omstandigheden dient de lithiumspiegel opnieuw te worden bepaald totdat stabilisatie bereikt is. Vanwege het specifieke afgifteprofiel mag Camcolit-400 nooit zonder meer vervangen worden door een ander lithiumcarbonaat-bevattend product;
- Als u een grote operatie moet ondergaan. De inname van lithium moet 24 uur vóór de operatie stopgezet worden. Informeer uw arts van het feit dat u lithium gebruikt als u moet worden geopereerd.
- Als u een operatie voor gewichtsverlies plant of heeft gehad, aangezien u mogelijk een lagere dosis lithium nodig heeft. Uw arts zal de lithiumspiegel in uw bloed controleren en uw dosis dienovereenkomstig aanpassen.

Niertumoren: Patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen die gedurende meer dan 10 jaar lithium ontvingen, kunnen risico lopen op het ontwikkelen van een goedaardige of kwaadaardige niertumor (microcystes, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type).

Voordat u start met de inname van Camcolit en tijdens uw verdere behandeling moet de arts de werking van uw nieren, hart en schildklier controleren. Het is erg belangrijk dat de dosering van Camcolit nauwkeurig wordt ingesteld om de juiste lithiumspiegel te verkrijgen. Hiervoor worden regelmatig bloedmonsters afgenomen. Omstandigheden die de lithiumspiegels kunnen wijzigen staan hierboven opgesomd en zullen extra controles van de lithiumspiegel vereisen.

Neem contact op met uw arts wanneer u aanhoudende hoofdpijn heeft, of als u last heeft van gezichtsstoornissen. Dit kunnen tekenen zijn van een verhoogde bloeddruk in het hoofd.

Neem contact op met uw arts wanneer u tekenen van overdosering bemerkt (zie ook "Heeft u te veel Camcolit ingenomen?" onder punt 3). Ouderen zijn over het algemeen gevoeliger voor bijwerkingen

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Camcolit verlagen:

- Xanthinederivaten zoals theofylline (gebruikt bij astma)
- Producten die grote hoeveelheden zout (natrium) bevatten
- Koolzuuranhydraseremmers zoals acetazolamide
- Ureum (gebruikt bij huidaandoeningen)
- Empagliflozine (gebruikt bij diabetes of hartfalen)

De volgende geneesmiddelen kunnen bijwerkingen van Camcolit versterken:

- Middelen tegen psychose (antipsychotica)
- Carbamazepine, fenytoïne en clonazepam
- Methyldopa (gebruikt bij verhoogde bloeddruk)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij zogenaamde tricyclische antidepressiva,
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij zogenaamde SSRI's (selectieve serotonine-remmers)
- Calciumkanaalblockers, bijvoorbeeld amlodipine en hartritmestoornissen)
- Spierverslappers (gebruikt bij verdoving)
- Triptanen (gebruikt bij migraine)
- Venlafaxine (gebruikt bij ernstige neerslachtigheid)

De volgende geneesmiddelen kunnen bij geleedertis aanval verhogen:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen geleedertis
- Geneesmiddelen die worden gebruikt tegen geleedertis
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor geleedertis
- Theofylline (gebruikt bij astma).

Voorzichtigheid is geboden wanneer Camcolit wordt gebruikt bij hartritmestoornissen kunnen veroorzaken.

Lithium kan de werking van bepaalde spierverslappers versterken.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

U mag Camcolit met of zonder voedsel innemen. Voordat u start met een dieet. Grote veranderingen in uw dieet kunnen de werking van Camcolit veranderen. U moet uw bloedspiegel vaker gecontroleerd worden wanneer u lithium gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Lithium kan afwijkingen van de ongeboren baby veroorzaken. Tijdens het zwangerschap de lithiumbehandeling stop te zetten.

Als u zwanger blijkt te zijn, neem dan contact op met uw arts. Het is belangrijk dat de ongeboren baby wordt gecontroleerd voor de ongeboren baby zijn. Hij zal u hoogstwaarschijnlijk adviseren de lithiumbehandeling te stoppen.

Als het toch noodzakelijk is dat u tijdens de zwangerschap lithiumbehandeling rond de bevalling worden gecontroleerd op de hoeveelheid lithium en de concentratie in de gaten worden gehouden. De bevalling moet worden gecontroleerd na de bevalling onder andere worden gecontroleerd in de gaten worden gehouden.

Borstvoeding

Lithium gaat over in de moedermelk. Dit kan de baby schaden. U mag daarom geen borstvoeding geven als u lithium gebruikt. Het moet bij de zuigeling extra gelet worden op de werking van lithium.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de bijwerkingen van Camcolit is het mogelijk dat u de rijvaardigheid of het gebruik van machines kan verliezen. In dat geval dient u af te zien van het autorijden of het gebruik van machines die oplettendheid vereisen.

Camcolit bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium per 400 mg Camcolit. 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts heeft voorgeschreven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Camcolit tabletten worden via de mond ingenomen. Probeer de tabletten steeds op dezelfde tijdstippen te nemen.

De aanbevolen dosering is:

- **Tekenen van lichte overdosering zijn:** misselijkheid, diarree, wazig zicht, vermeerderde aanmaak van urine (polyurie), duizeligheid, licht beven in rust, spierzwakte en slaperigheid.
- **Tekenen van matige overdosering zijn:** toegenomen verwardheid, black-outs, onwillekeurige spiersamentrekkingen en verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotse rukachtige spiersamentrekkingen, niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), toegenomen rusteloosheid gevolgd door toestand van bewegingloosheid.
- **Tekenen van ernstige overdosering zijn:** coma, stuipen, tekenen van verstoring van de kleine hersenen (onder andere te merken aan spierverslapping, coördinatieproblemen, spraakstoornissen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogballen), hartritme stoornissen, te lage of, zelden, te hoge bloeddruk, tot stilstand komen van de bloedsomloop, verstoring van de nierwerking.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u Camcolit bent vergeten in te nemen, neem dan de normale dosis zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Camcolit in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Camcolit zonder hierover eerst met uw arts te hebben gesproken.

Tijdens een eventuele manische of depressieve periode moet het gebruik van Camcolit niet worden gestaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelfs bij juiste doseringen komen bijwerkingen, meestal mild van aard, veelvuldig voor.

De meeste bijwerkingen zijn afhankelijk van de lithiumspiegel en zijn ook omkeerbaar, met uitzondering van nierbeschadiging na langdurig gebruik van Camcolit in hoge doseringen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- **Start van de behandeling:** beven van de handen, verhoogde urineproductie (polyurie) en dorst kunnen voorkomen. Deze symptomen kunnen aanhouden.
- **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** lichte vorm van een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose).
- **Onderzoek:** toename van antistof tegen celkernbestanddelen (antinucleaire antistof).
- **Aandoeningen aan organen en klieren in het lichaam die hormonen produceren:** verminderde of versterkte werking van de schildklier (hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie), een vergroting van de schildklier (krop, struma), versterkte werking van de bijnierschikselklieren (hyperparathyreoïdie), goedaardig gezwel van het epitheel van de bijnierschikselklier (parathyroïd adenoom). Als gevolg van een tekort aan schildklierhormoon werd in zeldzame gevallen slijmzwelling van het onderhuids bindweefsel (myxoedeem) gezien. Dit komt met name voor aan de oogleden en lippen.
- **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** te hoge calcium-, natrium- of magnesiumconcentraties in het bloed, teveel aan suiker in het bloed (hyperglycemie), uitdroging (dehydratie), verminderde eetlust (anorexie), gewichtstoename.
- **Psychische stoornissen:** plotseling optredende verwarring (delirium).
- **Zenuwstelselaandoeningen:** coma, verhoogde bloeddruk binnen de schedel (benigne intracraniale hypertensie), bepaald ziektebeeld van onomkeerbare schade aan de zenuwen na een lithiumvergiftiging (SILENT), aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), toestand van bewegingloosheid (stupor), stuipen, bepaald ernstig ziektebeeld dat optreedt kort na begin of verhogen van dosering van bepaalde middelen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) en zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), serotoninesyndroom, voortdurend trillen van de spieren in rust gepaard gaande met moeizaam bewegen, speekselvloed en maskergelaat (Parkinsonisme), bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen), coördinatie stoornis van de spieren (ataxie), duizeligheid, geheugenproblemen, lichte stoornissen van het denkvermogen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogballen (nystagmus), spraakstoornis (dysartrie), hyperactieve peesreflexen, versuft gevoel, bevende handen, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus).
- **Oogaandoeningen:** blinde vlekken (scotomata), wazig zicht.
- **Hartaandoeningen:** hartstilstand, allerlei hartritme stoornissen, waaronder versnelde, vertraagde of onregelmatige hartslag, storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok), hartspierziekte (cardiomyopathie) ECG-veranderingen (elektrocardiogram).
- **Bloedvataandoeningen:** plotse stoornis in de bloedsomloop met flauwte tot gevolg, verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- **Maagdarmsstelselaandoeningen:** maagontsteking, misselijkheid, diarree, braken, droge mond, overmatige speekselvloed, veranderde smaakwaarneming (dysgeusie).
- **Huid- en onderhuidaandoeningen:** allergische huidreacties, ontstaan van puistjes (acné) of acneachtige uitslag, kaalheid, ontstaan van knobbels of verhevenheid van de huid (papels), ontsteking van de haarzakjes van de huid, verhoging van talgproductie, jeuk, huiduitslag, psoriasis, verergering van psoriasis.
- **Aandoeningen aan de skeletspieren en het bindweefsel:** spierzwakte, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).
- **Nier- en urinewegaandoeningen:** bepaalde hormonale ziekte gekenmerkt door verhoogde urineproductie, verhoogd dorstgevoel en concentratiestoornissen (nefrogene diabetes insipidus), verstoorde nierwerking (mogelijk leidend tot nierfalen), verhoging van een bepaald hormoon (ADH) dat betrokken is bij de regeling van watergehalte in het lichaam, onomkeerbare aantasting van de nieren, bepaalde stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren waardoor er teveel eiwitten in de urine terecht komen (nefrotisch syndroom), wijzigingen aan de nierweefsels met verhoogde bindweefselvorming na langdurige behandeling, verhoogde urineproductie (polyurie), verhoogd dorstgevoel (polydipsie).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Camcolit is lithiumcarbonaat. Camcolit-400 tabletten bevatten 400 mg lithiumcarbonaat.
- De andere stoffen in Camcolit-400 zijn macrogol 400, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2 onder Overige informatie) en opaspray M-1-7111B.

Hoe ziet Camcolit eruit en hoeveel zit er in?

Camcolit-400 zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met de afkorting "CAMCOLIT S" en de andere kant heeft een afbeelding van een persoon. De andere kant heeft een afbeelding van een persoon te vereenvoudigen zodat inslikken makkelijk is.

Een verpakking bevat 100 tabletten in een blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

CAMCOLIT, 400 mg, tabletten
RVG 129968//09013

L.v.f

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op