

Gerenvoieerde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lithiumcarbonaat Teva 200 mg, tabletten
Lithiumcarbonaat Teva 300 mg, tabletten
Lithiumcarbonaat Teva 400 mg, tabletten
lithiumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS LITHIUMCARBONAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Lithiumcarbonaat behoort tot de groep van medicijnen die werking heeft in de hersenen waardoor het stemmingspatroon wordt verbeterd.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- om psychische stoornissen, waarbij afwisselend neerslachtige (depressieve) en opgewekte of ontremde (manische) buien optreden, te voorkomen
- bij behandeling van de opgewekte of ontremde buien, welke bij genoemde psychische stoornissen optreden
- om terugkerende periodes van neerslachtigheid (depressies) te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gerenvoieerde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer uw nieren minder goed werken.
- Wanneer u lijdt aan ernstige hartziekten.
- Wanneer u hersenbeschadiging heeft.
- Wanneer uw schildklier minder goed werkt ondanks therapie met schildklierhormonen.
- Wanneer u lijdt aan de ziekte van Addison. Bij deze ziekte werken uw bijniere onvoldoende, waardoor u veel dorst en een lage bloeddruk heeft en uw huid oranje-bruin verkleurt.
- Wanneer 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 medicijn?

- Wanneer u veel vocht verliest of minder vocht opneemt zoals bij braken, langdurige diarree, griep, overmatige transpiratie of het gebruik van plastabletten, kan de hoeveelheid lithium in het bloed stijgen. Hierdoor kunnen de bijwerkingen toenemen. Vooral oudere patiënten moeten hier extra alert op zijn.
- Wanneer u een zoutarm dieet volgt of sterk vermagerd doordat uw schildklier te hard werkt (hyperthyreoïdie), kunnen verschijnselen van overdosering optreden (zie rubriek 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?'). Bij het gebruik van lithiumcarbonaat dient men een zoutarm dieet te vermijden, tenzij nadrukkelijk door de arts aanbevolen.
- Wanneer u lithium langdurig gebruikt in hoge doseringen; dit kan een schadelijke werking op de nieren hebben. Uw arts zal daarom regelmatig uw urine controleren.
- Wanneer u epilepsiepatiënt bent, omdat u last kunt krijgen van epileptische aanvallen als u dit medicijn gebruikt.
- Ga naar uw arts als u veel hoofdpijn heeft of als u problemen heeft met zien. Deze tekenen kunnen erop wijzen dat de bloeddruk in uw hoofd te hoog is.
- Vertel het uw arts als u last heeft van een storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok) of van een aandoening die afwijkende hartfilmpjes (ECG) veroorzaakt (lang QT-syndroom).
- Vertel het uw arts als in uw familie hartstilstand of plotselinge dood voorkomen.
- 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 (microcysten, oncocytoom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type).

Bij een klein deel van de patiënten kan een verminderde werking van de schildklier optreden, al dan niet met krop (struma). Dit is meestal niet blijvend, maar bij langdurig gebruik van lithium zal uw arts regelmatig de functie van de schildklier controleren. U hebt een grotere kans dat uw schildklier minder goed gaat werken wanneer u vrouw bent en/of wanneer u tussen de veertig en zestig jaar bent.

Het effect van lithiumcarbonaat begint pas na 1 - 2 weken.

Gerenvooiderde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 september 2022

Bladzijde : 3

Bij het gebruik van lithiumcarbonaat is het erg belangrijk dat de dosering nauwkeurig wordt ingesteld. Hiervoor worden regelmatig bloedmonsters afgenomen 12 uur na de laatst ingenomen dosis. In het begin van de behandeling wordt dit 1 tot 2 maal per week gedaan, later 1 tot 2 maal per 2 tot 3 maanden. Het is van belang dat de bloedspiegel van lithiumcarbonaat constant wordt gehouden.

Tijdens een opgewekte of ontremde (manische) bui of tijdens een neerslachtige (depressieve) bui moet het gebruik van lithium niet worden gestopt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lithiumcarbonaat Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- plasmedicijnen (zoals bijvoorbeeld hydrochloorthiazide, chloortalidon, spironolacton en furosemide); de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- bepaalde pijnstillende en ontstekingsremmende medicijnen, zoals fenylbutazon, ibuprofen, indometacine, piroxicam, diclofenac en cyclo-oxygenase-2-remmers (celecoxib, parecoxib); de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- bepaalde medicijnen tegen infecties, zoals metronidazol, tetracycline en spectinomycine; de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- verapamil (bepaald medicijn gebruikt ter voorkoming van aanvallen van angina pectoris (hartkramp), bij sommige vormen van onregelmatige hartslag en bij verhoogde bloeddruk); de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- methyldopa (bepaald medicijn gebruikt bij verhoogde bloeddruk); de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- theofylline (bepaald medicijn gebruikt bij astma); de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- corticosteroiden (hormonen die ontstekingen remmen); de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) en verminderde hartwerking (decompensatio cordis) (de zogenaamde ACE-remmers) zoals bijvoorbeeld enalapril, captopril, linsinopril, quinapril en perindopril; de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) (de zogenaamde angiotensine-2 antagonist) zoals bijvoorbeeld losartan, telmisartan, candesartan, irbesartan en valsartan; de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- carbamazepine (bepaald medicijn gebruikt bij epilepsie (vallende ziekte), de werkzaamheid van lithiumcarbonaat kan versterkt worden
- medicijnen die natrium bevatten kunnen de bloedspiegel van lithium verlagen, waardoor dit medicijn mogelijk onvoldoende werkt
- bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij psychosen (ernstige psychische stoornissen) de

Gerenvooidere versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

zogenaamde neuroleptica. Dit zijn bijvoorbeeld haloperidol (kan ook gebruikt worden bij braken), chloorpromazine en perfenazine. Hoge doses hiervan kunnen in zeldzame gevallen leiden tot verwarring en bewegingsstoornissen

- bepaalde medicijnen tegen migraine (triptanen) of antidepressiva (SSRI's); dit kan leiden tot het ontstaan van het serotonergsyndroom. Dit is een ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en een verminderd bewustzijn
- spierverslappende medicijnen; lithium kan de werking van deze medicijnen verlengen
- medicijnen die als bijwerking het QT-interval verlengen, zoals astemizol, terfenadine (bij allergie), ketanserine (bij verhoogde bloeddruk, cisapride (bij ernstige stoornissen van de maagdarmbeweging), haloperidol, pimozide (bij psychose). Bij gelijktijdig gebruik kunnen ernstige hartritmestoornissen ontstaan.

Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid lithium in uw lichaam verlagen waardoor lithium minder goed zal werken:

- empagliflozine (gebruikt om diabetes of hartfalen te behandelen)
- dapagliflozine (gebruikt om diabetes of hartfalen of chronische nierziekte te behandelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Over het algemeen is gering alcoholgebruik toegestaan. Overmatig gebruik leidt echter tot vocht- en zoutverlies. Dit kan leiden tot een te hoog oplopen van de bloedspiegel. Overigens kan alcohol enkele bijwerkingen van lithium versterken, zeker ook wanneer u er nog andere medicijnen, zoals neuroleptica (medicijnen tegen psychosen), antidepressiva of angstdempende medicijnen naast gebruikt. In dat geval is het verstandig terughoudend te zijn met alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Lithium kan afwijkingen van de ongeboren baby veroorzaken. Daarom is het gewenst tijdens de zwangerschap de lithiumbehandeling stop te zetten. Gebruik voorbehoedsmiddelen om te voorkomen dat u zwanger wordt. Als u zwanger wilt worden, spreek hierover ruim tevoren met uw arts.

Als u zwanger blijkt te zijn, neem dan contact op met uw arts. Hij zal met u overleggen wat de risico's voor de ongeboren baby zijn. Hij zal u hoogstwaarschijnlijk adviseren om met lithium te stoppen.

Als het toch noodzakelijk is dat u tijdens de zwangerschap met lithium wordt behandeld, kan de lithiumbehandeling rond de bevalling worden voortgezet. Wel moet regelmatig uw bloed worden gecontroleerd op de hoeveelheid lithium en op de schildklierfunctie. Ook moet de lithiumdosering streng in de gaten worden gehouden. De bevalling zal dan ook in het ziekenhuis plaatsvinden. De baby moet na de bevalling onder andere worden gecontroleerd op schildklierfunctie. De volgende symptomen

Gerenvoieerde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die lithiumcarbonaat in het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Lithiumcarbonaat dringt door tot in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op de groei en verdere ontwikkelingen van het kind. U mag daarom geen borstvoeding geven tijdens een behandeling met lithium. Als er toch borstvoeding wordt gegeven, moet bij de zuigeling extra gelet worden op de hoeveelheid lithium en op bijwerkingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door de bijwerkingen kan lithium uw reactievermogen nadelig beïnvloeden. Als u last heeft van bijwerkingen als duizeligheid of concentratiestoornissen mag u niet deelnemen aan het verkeer en geen machines bedienen.

Lithiumcarbonaat Teva bevat gehydrateerde ricinusolie

Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Bij de start van de behandeling moet de lithiumspiegel regelmatig gecontroleerd worden. Op basis van de lithiumspiegel stelt de arts voor u de juiste dosering vast. Houd u voor de dosering strikt aan het voorschrift van uw arts.

Doorgaans wordt gestart met een dosering van 600 tot 1200 mg lithiumcarbonaat per dag.

Gebruik bij ouderen

Meestal 400 - 1000 mg lithiumcarbonaat per dag. Bij ouderen komen bijwerkingen reeds bij een lagere lithiumconcentratie voor. Uw arts zal hier bij het bepalen van de dosering rekening mee houden.

Gebruik bij jongeren vanaf 13 jaar

De genoemde doseringen zijn lager en op geleide van de bloedspiegel.

Gebruik bij kinderen tot 13 jaar

Aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn niet onderzocht zijn bij kinderen, dient dit medicijn niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 13 jaar.

Gerenvooidere versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Gebruik bij patiënten met verminderde nierwerking

Het gebruik van lithium moet vermeden worden, tenzij uw arts een behandeling met lithium noodzakelijk acht.

De arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Doorgaans wordt dit medicijn gedurende langere tijd voorgeschreven.

Wijze van gebruik

De tabletten dienen met water te worden ingenomen en zonder kauwen te worden doorgeslikt.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die kunnen optreden bij een te hoge dosering zijn: toevallen, vermindering van het bewustzijn, verhoogde spierspanning en bewustzijnsverlies.

Zo nodig zal u worden opgenomen in het ziekenhuis voor controle en behandeling. In ernstige gevallen zal de arts eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er bestaat dan namelijk een risico op vergiftigingsverschijnselen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gerenvooiderde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 september 2022

Bladzijde : 7

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bijwerkingen gaan na het stoppen van de behandeling weer over, behalve als er sprake is van een nierbeschadiging die kan ontstaan na langdurig gebruik in hoge doseringen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Bloed en lymfestelsel

Vaak: lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes in het bloed (agranulocytose).

Hormoonsysteem

Vaak: verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) soms gepaard gaand met een vergroting van de schildklier (struma).

Zelden: te snelle werking van de bijschildklieren (hyperparathyreoïdie).

Niet bekend: vergroting van de schildklier waar bij de werking van de schildklier normaal is, te snelle werking van de schildklier (hyperthyreoïdie), goedaardig gezwel in de bijschildklier (parathyreoïdaal adenoom), vergrote bijschildklier (parathyreoïdale hyperplasie), verhoogd calciumgehalte in het bloed, verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, stoornis in de productie van het hormoon dat ervoor zorgt dat er niet teveel urine geproduceerd wordt (diabetes insipidus).

Spijvertering

Zeer vaak: verhoogd dorstgevoel (polydipsie).

Zenuwstelsel

Zeer vaak: trillende handen.

Zelden: concentratie- en geheugenstoornissen (vooral bij oudere patiënten), bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen), effecten op de kleine hersenen met als verschijnselen verslakte spieren.

Niet bekend: kortdurende spierschokjes in de armen of benen (vaak 's nachts), duizeligheid, spraakstoornissen, metaalsmaak, goedaardige hoge bloeddruk in het hoofd (benigne intracraniale hypertensie), epileptische aanvallen.

Hart

Vaak: veranderingen van het hartritme.

Soms: vertraagde hartslag.

Zelden: verschillende hartritmestoornissen, waaronder versnelde vertraagde of onregelmatige hartslag, hartspierziekte (cardiomyopathie), storing in de prikkelgeleiding van het hart (atrioventriculair blok).

Gerenvoieerde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken, diarree (meestal aan het begin van de behandeling).

Niet bekend: buikpijn, verhoogde speekselproductie.

Huid

Zelden: verhoogde talgproductie, ontstaan of toenemen van puistjes (acne) of psoriasis, kaalheid, bijvoorbeeld bij de anus, wasachtige verdikking van de huid (myxoedeem).

Niet bekend: zweren aan het been, sterke plaatselijke jeuk, allergische huidreacties zoals roodheid, uitslag op de huid of slijmvliezen (lichenoïde geneesmiddelenreactie).

Urineweg en nieren

Zeer vaak: vermeerderde urinelozing (polyurie).

Niet bekend: goedaardige/kwaadaardige niertumoren (microcystes, oncocytroom of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type) in langdurige therapie.

Overig

Zeer vaak: gewichtstoename.

Niet bekend: vochtophoping.

Als u een hoge dosis gebruikt, kunnen ook de volgende bijwerkingen nog voorkomen:

Bloed en lymfestelsel

Vaak: toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose).

Spijvertering

Niet bekend: dorst.

Psychische stoornissen

Niet bekend: verwardheid, lusteloosheid (apathie).

Zenuwstelsel

Niet bekend: verhoogde reactie van de reflexen op prikkels (hyperreflexie), sufheid en coma.

Maag en darmen

Vaak: droge mond.

Niet bekend: verminderde eetlust (anorexia).

Botten en spieren

Niet bekend: spierslapte, kleine trillingen in de spieren (fasciculaties), spiertrekkingen, verhoogde spanning van de spieren.

Gerenvoieerde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 september 2022

Bladzijde : 9

Urineweg en nieren

Niet bekend: het langdurig gebruik van lithium in een hoge dosering kan een schadelijke werking op de nieren hebben.

Algemeen

Niet bekend: plotselinge dood kan optreden als gevolg van lithiumtoxiciteit.

Om het optreden van bijwerkingen vast te stellen zal de bloedspiegel gecontroleerd worden. Daarnaast zal regelmatig het gewicht worden bijgehouden. Ook moet regelmatig, bijvoorbeeld éénmaal per 3 tot 6 maanden (bij instellen moet vaker worden gecontroleerd), de nierfunctie en de schildklierfunctie worden gecontroleerd. Let op: vooral oudere patiënten kunnen extra gevoelig zijn voor bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de pot of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lithiumcarbonaat.
Lithiumcarbonaat Teva 200 mg bevat 200 mg lithiumcarbonaat overeenkomend met 5,4 mmol lithium per tablet.

Gerenvooiderde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Lithiumcarbonaat Teva 300 mg bevat 300 mg lithiumcarbonaat overeenkomend met 8,1 mmol lithium per tablet.

Lithiumcarbonaat Teva 400 mg bevat 400 mg lithiumcarbonaat overeenkomend met 10,8 mmol lithium per tablet.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn maïszetmeel, gelatine, talk, gehydrerde ricinusolie.

Hoe ziet Lithiumcarbonaat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, bol met breukstreep en bevatten de inscriptie "TAS XJ" (200 mg), "TAS AZ" (300 mg) of "TAS BT" (400 mg).

Lithiumcarbonaat Teva 200 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, in potten van 100, 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Lithiumcarbonaat Teva 300 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, potten van 100 of 250 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Lithiumcarbonaat Teva 400 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 tabletten, in potten van 100, 250 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Tancsics Mihály u. 82

2100 Gödöllő

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 52076, tabletten 200 mg

RVG 55991, tabletten 300 mg

RVG 55992, tabletten 400 mg

Gerenvoieerde versie

LITHIUMCARBONAAT TEVA 200 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 300 MG
LITHIUMCARBONAAT TEVA 400 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 september 2022

Bladzijde : 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

0922.7v.LD