

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lithiofor®

OM Pharma Suisse SA

Was ist Lithiofor und wann wird es angewendet?

Lithiofor ist ein Lithiumpräparat. Lithiofor ist hauptsächlich, auf ärztliche Verordnung, zur Behandlung akuter Phasen und zur langfristigen Prophylaxe der Rückfälle bei Patienten mit manisch-depressiven Psychosen bestimmt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Lithiofor auch als Ergänzung zur Behandlung mit den klassischen Antidepressiva verschreiben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es kann vorkommen, dass das Arzneimittel seine vollständige Wirkung erst nach mehreren Monaten entfaltet, und es ist oft notwendig, die Behandlung mit Lithium ununterbrochen während Jahren fortzusetzen.

Wann darf Lithiofor nicht eingenommen werden?

Lithiofor darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

- an schwerer Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz oder Funktionsbeschwerden der Schilddrüsen leiden;
- eine salzarme Diät befolgen oder im wasser- und natriumarmen Zustand nach starkem Schwitzen sind (z.B. nach hoher körperlicher Anstrengung, Aufenthalt in einem warmen Land oder fieberiger Krankheit);
- überempfindlich gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels sind.

Nicht für Kinder unter 12 Jahren anwenden.

Wenn Lithiofor eingenommen wird, darf nicht gestillt werden (siehe Kapitel «Darf Lithiofor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Lithiofor Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Sie sollten immer dafür sorgen, genügend Flüssigkeit und Salz einzunehmen. Das ist bei starkem Schwitzen (z.B. Sport) oder bei übermässigem Urinieren besonders wichtig. Sehr strenge Abmagerungskuren und salzarme Diäten sind zu vermeiden (s. «Welche Nebenwirkungen kann Lithiofor haben?»).

Hohe Lithium-Blutspiegel (Lithium=Wirkstoff von Lithiofor) sind schädlich. Deshalb wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin bei Ihnen regelmässig Blutkontrollen vornehmen, um Ihren Lithium-Blutspiegel zu überwachen und Nebenwirkungen zu vermeiden. Die Empfindlichkeit gegenüber Lithium variiert von Patient zu Patient. Informieren Sie oder Ihre Angehörigen unverzüglich Ihren Arzt und unterbrechen Sie sofort Ihre Behandlung mit Lithiofor, falls Sie eindeutig eines oder mehrere der folgenden Symptome verspüren:

starken andauernden Durst und dringenden Harndrang, Durchfall, Übelkeit, Bewegungs- und Sprachstörungen, starkes und möglicherweise unregelmässiges Zittern der Hände, Muskelkrämpfe, starke



Schläfrigkeit oder Apathie.

Nehmen Sie das Arzneimittel an den von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin bestimmten Zeitpunkten ein. Falls Sie eine Einnahme vergessen haben, warten Sie bis zur Zeit der nächsten Einnahme. Verdoppeln Sie die Dosierung nicht, um eine vergessene Dose auszugleichen!

Wenn Sie Lithium gleichzeitig mit entzündungshemmenden Schmerzmitteln, Metronidazol, bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz wie ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten («Sartane», z.B. Candesartan, Valsartan) einnehmen, kann die Lithiumkonzentration im Blut ansteigen und zu unerwünschten Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Medikamente einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig auch andere Arzneimittel wie harntreibende Mittel (Diuretika), Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Störungen der Psyche, Antiepileptika, Calcitonin, Topiramat (zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder sprechen Sie mit ihm darüber.

Die Nierenfunktion sollte von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin überprüft werden, da es bei Anwendung von Lithiofor sehr selten zu Nierenschädigungen kommen kann.

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, Onkozytom oder Ductus-Bellini-Karzinom der Niere).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lithiofor einnehmen:

- wenn Sie an einer Krankheit namens Brugada-Syndrom (einem erblich bedingten Herzfehler) leiden, wenn ein Familienmitglied an Brugada-Syndrom leidet oder wenn in Ihrer Familie ein Herzstillstand oder der plötzliche Herztod aufgetreten ist.
- wenn Sie eine Operation zur Gewichtsabnahme planen oder bereits hinter sich haben, da möglicherweise eine niedrigere Dosis Lithium erforderlich ist. Ihr Arzt wird die Lithiumkonzentration in Ihrem Blut überwachen und Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Lithiofor während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind dürfen Sie Lithiofor nicht einnehmen. Wenn Sie planen, schwanger zu werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und Lithiofor einnehmen, sollten Sie auf eine sichere Empfängnisverhütung achten. Falls Sie trotzdem schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Während der Behandlung mit Lithiofor darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Lithiofor?

Die endgültige Dosierung wird durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt in Funktion eines konstanten Lithiumblutspiegels, der durch regelmässige Bestimmungen erhalten wird. Allgemein wird folgende Basisdosierung empfohlen:

- 1. und 2. Tag: ½ Tablette pro Tag;
- 3. und 4. Tag: ½ Tablette 2-mal täglich;
- 5. und 6. Tag: 1½ Tabletten (in 2 Einnahmen verteilt) pro Tag;
- ab 7. Tag: 1 Tablette 2-mal täglich.

Bei Patienten, die schon mit Lithium behandelt werden, kann der Wechsel von einer einfachen Form zu Lithiofor direkt erfolgen, im Allgemeinen mit einer Dosierung von 1 Tablette 2-mal täglich.



Die Einnahme der Tabletten soll morgens und abends erfolgen, mit einem Zeitabstand von 10–12 Stunden. Bei gut eingestellten Patienten kann die gesamte Tagesdosis als Einmalgabe vor dem Schlafengehen erfolgen. Die Tabletten müssen unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden.

Bei älteren Patienten sind oft niedrigere Dosen nötig, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen. Nebenwirkungen können sich bei älteren Patienten bei Dosierungen äussern, die von jüngeren Patienten toleriert werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Lithiofor bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Eine Anwendung des Präparates bei Jugendlichen soll nur in Spitälern mit entsprechender Erfahrung erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lithiofor haben?

Auftreten und Ausmass der Nebenwirkungen ist von der Dosierung sowie von der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lithiofor auftreten:

Am Anfang der Behandlung

Sehr häufig (30–50%): leichtes Händezittern, zunehmende Harnmenge, Durst und Nausea. Diese Wirkungen verschwinden gewöhnlich im Verlauf der Behandlung oder nach einer Dosisreduktion.

Während der Langzeittherapie können folgende Nebenwirkungen auftreten

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Anstieg der Anzahl weisser Blutkörperchen
- Gewichtszunahme
- Elektrokardiogramm-Veränderungen
- Mundtrockenheit
- Durst, Erhöhung des Harnvolumens (Zeichen eines Diabetes insipidus),
- zu viel Kalzium im Blut

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kropfbildung, erniedrigte Schilddrüsenfunktion
- Händezittern, Bewusstseinsstörung
- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Wahnvorstellung, Verwirrtheit
- Akne, Infektion der Haarfollikel

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Erhöhte Schilddrüsenfunktion
- Haarausfall, Juckreiz, Hautschwellung, Hautausschlag oder andere Anzeichen einer Überempfindlichkeit, Auslösen oder Verstärkung einer Psoriasis
- Gutartige/bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytom und Sammelrohrkarzinom der Niere)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)



- Anstieg der roten Blutkörperchen, Anstieg der Anzahl Blutplättchen.
- bleibende Nierenschädigung (chronische Nephritis, Fibrose)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Erhöhung des Blutzuckers (Glykämie) und des Kalziumspiegels im Blut
- Halluzinationen, Schläfrigkeit, Gedächtnisverlust, Muskelzuckungen oder -krämpfe, Bewegungsstörungen, Anfälle, verwaschene Sprache, Schwindel, Augenzittern, Bewusstlosigkeit, erhöhter Hirndruck, Kopfschmerzen, Geschmacksstörung
- Eingeschränktes Blickfeld, verschwommene Sicht
- Herzrhythmusstörungen, Kreislaufversagen, niedriger Blutdruck, Ödem (Wasseransammlung im Gewebe), vorübergehende Blutgefäßkrämpfe in den Fingern oder Zehen (Raynaud Krankheit), Erkrankungen des Herzmuskels, die dazu führen können, dass ihr Herz seine Struktur verändert und an Leistungsfähigkeit verliert (Kardiomyopathie), Erkennung und/oder Verschlimmerung des Brugada-Syndroms (einer erblichen Herzkrankheit)
- Bauchschmerzen, übermässiger Speichelfluss
- Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion).
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- unwillkürlicher Harnabfluss, Nierenschädigung (sogenanntes nephrotisches Syndrom), chronische Nierenerkrankung
- Impotenz, Libidoschwäche
- Hyperparathyreoidismus (wenn die Nebenschilddrüsen zu viel Nebenschilddrüsenhormon produzieren, was den Kalziumspiegel im Blut erhöht), Vergrößerung der Nebenschilddrüsen, Nebenschilddrüsenadenom (ein nicht krebsartiger Tumor).
- Ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutveränderungen (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Befall anderer Organe (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom genannt). Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, sollten Sie die Einnahme von Lithiofor beenden und sofort einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Wenn Sie Tabletten mit überschrittenem Verfalldatum haben, bringen Sie sie bitte in die Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lithiofor enthalten?

Retardtablette

Wirkstoffe

660 mg wasserfreies Lithiumsulfat, was 12 mmol Lithium entspricht



Hilfsstoffe

Ammoniummethacrylat-Copolymer B, Hypromellose, Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

38061 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Lithiofor? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 30 oder 250 *Retardtabletten*.

ZulassungsinhaberIn

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

