

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. 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.

Quilonorm® retard

Doetsch Grether AG

Was ist Quilonorm retard und wann wird es angewendet?

Quilonorm retard ist ein Lithiumpräparat, das zur Vorsorge und Behandlung gestörter psychischer Funktionen angewendet wird (affektive Störungen des manisch-depressiven Formenkreises).

Quilonorm retard darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Quilonorm retard kann bei ungenügendem Ansprechen auf andere Antidepressiva auch als Ergänzungsbehandlung zu anderen Antidepressiva verschrieben werden. In diesem Fall wird Quilonorm retard in Kombination mit anderen Antidepressiva eingenommen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die volle Wirkung tritt mitunter erst nach Monaten ein und in vielen Fällen ist eine jahrelange, ununterbrochene Lithiumtherapie notwendig.

Wann darf Quilonorm retard nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit auf Lithium oder gegen einen anderen Inhaltsstoff von Quilonorm retard. Bei Erkrankungen der Niere, bei angeborenen (bei Ihnen oder in Ihrer Familie) oder erworbenen Herzfunktionsstörungen (z.B. ersichtlich aus einem veränderten EKG), bei Störungen der Schilddrüsenfunktion, bei Wasser- oder Salzangelzuständen durch starkes Schwitzen (z.B. nach schwerer körperlicher Anstrengung, Aufenthalt in heissem Klima oder während einer fieberhaften Erkrankung) sowie bei allen Erkrankungen, die eine kochsalzarme Diät erfordern.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob eine Behandlung trotzdem angezeigt ist und weitere Massnahmen zum Schutze Ihrer Gesundheit anordnen.

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

Wann ist bei der Einnahme von Quilonorm retard Vorsicht geboten?

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

Beim Autofahren ist zu beachten, dass zu Beginn der Behandlung mitunter eine Müdigkeit auftritt, die das Reaktionsvermögen beeinträchtigt.

Sie sollten stets für eine ausreichende Flüssigkeits- und Kochsalzaufnahme besorgt sein. Dies ist besonders wichtig in schweisstreibenden Situationen (z.B. Sport) oder wenn Sie übermässig viel Harn lassen. Vermeiden Sie rigorose Abmagerungskuren oder salzarme Diäten (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Quilonorm retard haben?»).

Der in Quilonorm retard enthaltene Wirkstoff Lithium ist bei erhöhten Konzentrationen im Blut schädlich und kann zu einer Lithiumvergiftung führen. Deshalb führt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine regelmässige Blutuntersuchung zur Bestimmung des Lithium-Blutspiegels durch, um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden. Die Empfindlichkeit auf Lithium ist von Patient/Patientin zu Patient/Patientin verschieden. Brechen Sie die Therapie mit Quilonorm retard sofort ab und informieren Sie oder Ihre Angehörige ohne Verzug Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome deutlich verspüren:



Ständiger starker Durst und Harndrang, Durchfall, Übelkeit, Herzrhythmusstörungen, Bewegungs- und Sprachstörungen, starkes und unter Umständen unregelmässiges Zittern der Hände, Muskelzuckungen und starke Schläfrigkeit oder Trägheit.

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

Nehmen Sie das Arzneimittel zu der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgesetzten Zeit ein. Falls Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie den nächsten vorgeschriebenen Zeitpunkt der Einnahme ab. Nehmen Sie keine doppelten Dosen zur Kompensation vergessener Dosierungen ein!

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium und entzündungshemmenden Schmerzmitteln, Metronidazol, gewissen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz, wie ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril) oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, sogenannter Sartane (z.B. Candesartan, Valsartan), kann sich der Lithiumspiegel erhöhen und zu starken Nebenwirkungen führen. Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Auch die gleichzeitige Einnahme weiterer Arzneimittel wie Topiramat (zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne), harntreibende Mittel, Antidepressiva, Arzneimittel bei psychischen Störungen, Antiepileptika oder Calcitonin ist dem Arzt bzw. der Ärztin zu melden bzw. mit ihm/ihr zu besprechen.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (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

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die als Brugada-Syndrom bezeichnet wird (eine erbliche Herzerkrankung), oder wenn in Ihrer Familie bereits das Brugada-Syndrom, Herzstillstand oder plötzlicher Herztod aufgetreten ist.
- wenn Sie eine Operation zur Gewichtsabnahme planen oder sich bereits einer solchen Operation unterzogen haben, da eine niedrigere Lithiumdosis erforderlich sein kann. Ihr Arzt wird den Lithiumspiegel in Ihrem Blut überwachen und Ihre Dosis entsprechend anpassen.

Bitte nehmen Sie Quilonorm retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Quilonorm retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind dürfen Sie Quilonorm retard nicht einnehmen. Wenn Sie planen schwanger zu werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und Quilonorm retard 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 Quilonorm retard darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Quilonorm retard?

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet:

2 Filmtabletten pro Tag.

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, ist die Tagesdosis von Quilonorm retard auf 2 Einnahmen zu verteilen.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell, aufgrund Ihres Krankheitsbildes und Lithium-Blutspiegels eingestellt. Ältere Patienten bzw. Patientinnen benötigen oft kleinere Dosen, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erreichen, und Nebenwirkungen können sich bei älteren Patienten



bzw. Patientinnen bei Dosierungen äussern, die von jüngeren Patienten bzw. Patientinnen toleriert werden.
Quilonorm retard ist zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

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 Quilonorm retard haben?

Auftreten und Ausmass der Nebenwirkungen sind von der Dosis, aber auch von der individuellen Empfindlichkeit abhängig.

Am Anfang der Therapie können bei der Einnahme von Quilonorm retard folgende Nebenwirkungen auftreten:

Leichtes Zittern der Hände, erhöhte Harnmenge, Durst und Übelkeit. Diese Wirkungen verschwinden gewöhnlich im Verlauf der Therapie oder nach einer Verkleinerung der Dosis.

Unter einer langfristigen Therapie mit Quilonorm retard treten möglicherweise folgende Nebenwirkungen auf:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Zuviel Kalzium im Blut, Gewichtszunahme, EKG-Veränderungen, Mundtrockenheit, erhöhte Harnmengen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kropfbildung, Schilddrüsenunterfunktion, Zittern, Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Akne, Haarfollikelentzündung.

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

Schilddrüsenüberfunktion, Nebenschilddrüsenüberfunktion, Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), Haut- und Bindehautschwellungen, Ausschläge, Juckreiz, Auslösen oder Verstärken der Psoriasis (Schuppenflechte), Haarausfall, gutartige oder bösartige Nierentumore (Mikrozysten, Onkozytome und Sammelrohrkarzinom der Niere).

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

Bleibende Nierenschädigung durch eine chronische Nierenentzündung (sogenannt tubulo-interstitielle Nephropathie), die das Nierengewebe verändert und dadurch die Funktion der Nieren bleibend schädigen kann (Fibrose), Anstieg der roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

Häufigkeit nicht bekannt

Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion),

Demaskierung und/oder Verschlimmerung des Brugada-Syndroms (einer erblichen Herzerkrankung), Hyperparathyreoidismus (wenn die Nebenschilddrüsen zu viel Parathormon produzieren, wodurch sich der Kalziumspiegel im Blut erhöht), Vergrösserung der Nebenschilddrüsen, Nebenschilddrüsenadenom (ein nicht krebsartiger Tumor).

Grossflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrösserte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen bzw. DRESS). Hören Sie auf, Quilonorm retard einzunehmen, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Ausserdem können auftreten:



Ganzer Körper: Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe).

Herz und Kreislauf: Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck, Kreislaufversagen, 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).

Nervensystem: Anfälle, verwaschene Sprache, Muskelzuckungen oder Krämpfe, Bewegungsstörungen. Schwindel, Augenzittern, Bewusstlosigkeit, Kopfschmerzen; Geschmacksstörungen.

Blut: Anstieg der weissen Blutkörperchen.

Stoffwechsel: Anstieg des Blutzuckers, Anstieg von Kalzium im Blut.

Magen und Darm: Bauchschmerzen, übermässiger Speichelfluss.

Muskulatur: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.

Gehirn: Halluzinationen, Schläfrigkeit, Gedächtnisverlust.

Nieren: Durst, Harninkontinenz, Nierenstörungen (nephrotisches Syndrom).

Geschlechtsorgane: Impotenz, sexuelle Funktionsstörungen.

Sinnesorgane: Sehstörungen.

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und 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 Quilonorm retard enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 450 mg Lithiumcarbonat entsprechend 12,2 mmol Lithium.

Hilfsstoffe

1 Filmtablette enthält Povidon, Gelatine, Maisstärke, Lactose Monohydrat, Carmellose-Calcium, Talkum, Calciumarachinat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), basisches Butylmethacrylat-Copolymer.

Zulassungsnummer

35960 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Quilonorm retard? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packungen zu 60 und 300 Filmtabletten (teilbar).

Zulassungsinhaber

Doetsch Grether AG, 4051 Basel.

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

