

Bipacksedel: Information till patienten

Carblit 300 mg (8,1 mmol) tabletter litiumkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carblit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Carblit
3. Hur du tar Carblit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carblit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carblit är och vad det används för

Carblit är ett antipsykotiskt läkemedel som innehåller litiumkarbonat och används för att behandla och förebygga psykiska sjukdomarna:

- mani
- bipolär sjukdom
- egentlig depression

hos vuxna från 18 års ålder.

Litiumkarbonat som finns i Carblit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Carblit

Ta inte Carblit:

- om du är allergisk mot litiumkarbonat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm (arytmi), Brugadas syndrom (ett ärftligt syndrom som påverkar hjärtat) eller misstänkt Brugadas syndrom
- om du har ett medicinskt tillstånd förknippat med låga natriumnivåer i kroppen (t.ex. Addisons sjukdom), andra elektrolytrubbningar eller står på saltfattig kost
- om du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- om du har allvarliga njurbesvär
- om du har Dariers sjukdom (keratosis follicularis)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Carblit om du:

- har eller har haft blodpropp i en ven (ventrombos)
- har en familjehistorik av hjärtstillestånd eller plötslig död
- är 40 år eller äldre kommer ett EKG att behöva tas innan behandlingen inleds
- har epilepsi eller ökad risk för epileptiska anfall
- har någon hjärtrytmrubbning
- har lågt blodtryck
- har uttalad muskelsvaghet (t.ex. myasthenia gravis)
- har psoriasis
- är äldre
- får feber
- måste genomgå en större operation eftersom behandling med Carblit ska avslutas före en större operation
- går på någon diet

Innan du påbörjar behandling och medan du tar litium behöver du ta blodprover för att kontrollera litiumnivåerna i blodet och för att kontrollera sköldkörtelns funktion.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS)

NMS är en sällsynt och livshotande reaktion på användningen av nästan alla typer av antipsykotisk mediciner. NMS kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård (se avsnitt 4).

Njurtumörer

Om du har kraftigt nedsatt njurfunktion och får litium i mer än 10 år kan du ha en högre risk för att utveckla en godartad eller elakartad njurtumör (mikrocystor, onkocytom eller cancer i njurens rörsystem). Se avsnitt 4. Regelbundna ultraljudsundersökningar av njurarna kan vara nödvändigt.

Övriga försiktighetsåtgärder

Tala alltid om för din läkare att du behandlas med Carblit när du lämnar blodprov eller urinprov eftersom Carblit kan påverka testresultaten.

Informera din läkare om du under behandlingen upplever intensiv törst och/eller ökad uriner. Eftersom tätare kontroll kan behövas.

Andra läkemedel och Carblit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel som kan öka effekten av Carblit:

- läkemedel som kan minska njurarnas funktion
- läkemedel mot bakteriella infektioner såsom antibiotika (t.ex. levofloxacin, trimetoprim, penicillin, metronidazol, tetracykliner, spektinomycin)
- cyklooxygenas 2 (COX-2)-hämmare: (rofecoxib, celecoxib)
- hjärtmedicin eller blodtryckssänkande medel (t.ex. ACE-hämmare som enalapril, lisinopril, ramipril och angiotensin II-antagonister som losartan och irbesartan)
- diuretika (vätskedrivande medel och vissa örtteer, hydroklortiazid, metolazon, furosemid och bumetanid, etakrynsyra)
- läkemedel mot epilepsi (fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel som påverkar elektrolytbalansen, t.ex. steroider.

Läkemedel som kan minska effekten av Carblit:

- antacida (natriumbikarbonat)
- läkemedel mot astma (teofyllin)
- läkemedel mot glaukom eller andra tillstånd i ögonen där ögontrycket behöver sänkas (t.ex. acetozolamid)
- koffein

Samtidig användning med nedanstående läkemedel kan orsaka biverkningar:

- läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. haloperidol, olanzapin eller klozapin)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram, amitriptylin, imipramin, duloxetin, venlafaxin)
- vissa opioider mot smärta och opioidberoende (t.ex. buprenorfin)
- läkemedel som innehåller jod
- muskelavslappande läkemedel som används vid bedövning.

Carblit med mat och dryck

Carblit ska tas före eller efter måltid på fasta klockslag enligt läkarens ordination. Detta är nödvändigt för att hålla litiumnivåerna i blodet konstanta.

Ändra inte dina kostvanor, saltintag eller ditt vätskeintag. Ta Carblit med mat om du får magproblem.

Tala med din läkare om du konsumerar drycker som innehåller koffein eller äter en saltfattig kost medan du tar Carblit.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Litium passerar moderkakan och kan därför påverka det ofödda barnet. Carblit bör inte användas under graviditet såvida inte nyttan för dig överväger de eventuella riskerna för ditt ofödda barn. Användning av Carblit nära beräknad nedkomst kan orsaka allvarlig, men oftast reversibel, toxicitet hos nyfödda såsom låg Apgar-poäng, blålila hudfärg på grund av låg syrehalt i blodet (cyanos), minskad muskelton (hypotoni), andningsdepression, letargi, eventuellt gulsot och påverkad hjärt- och sköldkörtelfunktion. Ditt barn kan behöva extra vård efter födseln.

Amning

Litium utsöndras i bröstmjölken. Du ska inte amma under behandling med Carblit.

Fertilitet

Litium påverkar fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Carblit kan ha mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du får t.ex. huvudvärk, illamående eller trötthet kan din reaktionsförmåga försämrats. Försiktighet rekommenderas särskilt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Carblit innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Carblit innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Carblit

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering är individuell och startdosen kan skilja sig från vad som anges nedan. Läkaren kommer att ta med din ålder, vikt och njurfunktion i beräkning vid fastställandet av vilken dos som passar dig. Dosen baseras också på orsaken till din behandling.

Din läkare kommer att ta blodprover före, under och efter påbörjad litiumbehandling.

Tablettens brytskåra är endast till för att underlätta brytning av tabletterna för att underlätta sväljning och inte för att dela i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är:

Förebyggande behandling av bipolär sjukdom

Första veckan: 1 tablett per dag.

Efter den första veckan tar läkaren ett blodprov för att fastställa hur många tabletter du ska ta och när du ska ta dem. Därefter tar läkaren ett blodprov varannan till var sjätte månad.

Akut mani

Startdos: 4-5 tabletter dagligen uppdelat på 4 doser.

Läkaren kommer att avgöra hur många tabletter du ska ta.

Läkaren kommer att ta ett blodprov varannan dag.

Tillägg till ett antidepressivt läkemedel vid svår depressiv sjukdom

Startdos: 1 tablett två gånger per dag.

Din läkare kommer att ta ett blodprov var 5:e dag för att fastställa din dos tills underhållsdosen uppnås.

Underhållsdos: 2-3 tabletter dagligen uppdelat på 1 till 2 doser.

Användning för patienter med obesitas samt till äldre (över 65 år)

Läkaren kommer att justera dosen och utföra regelbundna kontroller.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Carblit ska inte användas eftersom man inte vet hur det fungerar.

Njurfunktion

Läkaren kommer att kontrollera din njurfunktion före behandling. Läkaren kommer att ta regelbundna blodprov om du har nedsatt njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Carblit

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på lätt till måttlig överdos är: darrningar, letargi, utmattning, förvirring, agitation, förvirring, hög puls, sluddrigt tal, muskelryckningar, stela muskler, illamående, kräkningar och diarré.

Tecken på allvarlig överdos är: Sänkt medvetandegrad, koma, krampanfall, mycket hög kroppstemperatur, lågt blodtryck och långsamma eller oregelbundna hjärtslag, njursvikt och det kan vara livshotande.

Om du har glömt att ta Carblit

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmar att ta Carblit, ta det så snart som möjligt.

Om du slutar att ta Carblit

Sluta inte ta Carblit utan att först tala med läkare. Det är viktigt att du fortsätter att ta det även om du mår bättre. Om du slutar att ta det plötsligt är det troligt att symtomen på ditt tillstånd återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av nedanstående biverkningar ska du omedelbart söka vård. Kontakta läkare eller akutmottagning.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Utmattning, köldkänsla, torr hud som är förtjockad, håravfall, låg puls, förstoppning och heshet på grund av låg metabolism (minskad sköldkörtelfunktion) (THS-ökning eller hypotyreos)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Mycket långsam puls, svimningsbenägenhet (AV-block)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hög feber, muskelstelhet, kraftig svettning, sänkt medvetandegrad (malignt neuroleptikasyndrom) (livshotande)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allmän letargi, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av ett för lågt antal vita blodkroppar (lindrig agranulocytos)
- Plötslig andfåddhet, bröstsmärta som strålar mot armarna eller halsen, svåra magsmärtor, förlamning, känselstörningar, talsvårighet, smärtsamma och möjligen svullna armar eller ben på grund av blodproppar.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Svullen hals på grund av förstorad sköldkörtel (struma)
- Viktuppgång.
- Njurpåverkan (ökad urinering och törst) (nefrogen diabetes insipidus)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Depression, matsmältningsbesvär, ökad törst och överaktiv blåsa, trötthet, muskelsvaghet på grund av för stor mängd sköldkörtelhormon (hyperparatyreos)
- Ökad törst

- Förvirring, dåsighet
- Darrhänthet, nedsatt koncentrations- och reaktionsförmåga
- Diarré, illamående, magsmärtor (särskilt under behandlingens första veckor)
- Akne
- Ökad urinmängd (polyuri)
- Svullnad i kroppen på grund av vätskeansamling (ödem)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Långsamma ofrivilliga rörelser, skakningar i händer och huvud, stela rörelser och stela ansiktsuttryck (som vid Parkinsons sjukdom) (reversibelt)
- Huvudvärk, yrsel
- Långsamma eller oregelbundna hjärtslag, förvirring, yrsel, svimning, utmattning, andfåddhet (sjuka sinus-syndrom)
- Oregelbunden puls (arytmi) - kan vara eller bli allvarlig - tala med din läkare.
- Psoriasis eller förvärrad psoriasis, håravfall
- Muskelsvaghet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Feber, trötthet, smärta, andningssvårigheter, väsande andning, nattliga svettningar, oväntad viktninskning, hudutslag och lätt att få blåmärken på grund ett ökat antal vita blodkroppar (reversibel leukocytos)
- Oförklarlig viktninskning, oregelbundna hjärtslag (arytmi), snabba hjärtslag (takykardi), muskelsvaghet, nervositet, oro och/eller irritabilitet, ökad känslighet mot värme, menstruationsförändringar på grund av ökad mängd sköldkörtelhormoner i blodet (tyreotoxikos)
- Rastlöshet, utmattning, svettning, darrhänthet, snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, viktninskning och ökad aptit på grund av för stor mängd sköldkörtelhormon i blodet (efter behandlingsavbrott eller dossänkning (hypertyreos)
- Utslag i hud eller slemhinnor (lichenoid läkemedelsreaktion)
- Godartade/elakartade njurtumörer (mikrocystor, onkocytom eller karcinom i njurens kanalsystem (vid långtidsbehandling)
- Illamående, eventuellt kräkningar, minskad eller upphörd urinproduktion på grund av nedsatt njurfunktion (vid långtidsbehandling)
- Sexuell dysfunktion
- Synstörningar

Carblit kan även orsaka biverkningar som du vanligtvis inte märker av, t.ex. förändringar i vissa laborietester. Laborietesterna återgår till det normala efter avslutad behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carblit ska förvaras

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är litiumkarbonat. Varje tablett innehåller 300 mg litiumkarbonat motsvarande 56 mg Li⁺ (motsvarar 8,1 mmol).
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, talk (E553b), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, laktosmonohydrat, majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, slät tablett med fasade kanter (storlek: 10 × 4 mm) och en brytskåra på en sida, i en genomskinlig, bärnstensfärgad glasburk, med ett plastlock innehållande torkmedel av kiselgel för att skydda tabletterna mot fukt.

Förpackningsstorlekar: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st.th.
1265 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare

Sanos Supply A/S
Lyngsø Allé 3
DK-2970 Hørsholm
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-12