Bipacksedel: Information till patienten

Lithionit 83 mg (12 mmol) depottabletter

litiumsulfat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal 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 Lithionit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lithionit
3. Hur du tar Lithionit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lithionit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lithionit är och vad det används för

Lithionit innehåller den aktiva substansen litium och verkar förebyggande mot både maniska (onormal upprymdhet) och depressiva (uttalad nedstämdhet) faser hos patienter med bipolär sjukdom. På sjukhus kan Lithionit också ges vid akuta maniska tillstånd. Full effekt nås då inom cirka 1 vecka. Verkningsmekanismen för litium är inte helt klarlagd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lithionit

Ta inte Lithionit
- om du har allvarliga njurbesvär.
- om du har hjärt-kärlsjukdom.
- om du har kraftigt rubbad salt- och vätskebalans.
- om du är allergisk mot litiumsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lithionit:
- om du har rubbningar i hjärtverksamheten (EKG-förändringar).
- om du har högt blodtryck.
- om du har myastenia gravis (svårartad muskelsvaghet).
- om du har epilepsi eller andra krampsjukdomar.

- om du har milda till måttliga njurbesvär.
- om du har någon form av hjärnskada.
- om du står på saltfattig kost eller bantningsdiet.
- om du dricker stora mängder kaffe eller te.
- om du är äldre, framförallt om du behandlas med vätskedrivande medel, ACE-hämmare eller antiinflammatoriska medel (NSAID).
- om du planerar eller redan har genomgått viktminskningskirurgi, eftersom en lägre dos litium kan krävas. Din läkare övervakar litiumnivån i ditt blod och justerar din dos vid behov.
- om du har sjukdomen Brugadas syndrom (ett ärftligt syndrom som påverkar hjärtat), eller om någon i din familj har drabbats av Brugadas syndrom, hjärtstillestånd eller plötslig död.

Kontakta alltid läkare eller mottagning omgående för extra kontroll vid följande tillfällen:
vid sjukdomar med feber och svettning (till exempel influensa), vid långvariga diarrétillstånd eller kräkningar och i samband med bantning eller om besvärande biverkningar uppträder. Behandling med litium kan i sällsynta fall leda till långvarig nervpåverkan (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”)

Kostvanorna, framför allt saltet i maten, får inte ändras påtagligt efter att din Lithionitdos ställts in med hjälp av blodprov. Litiumhalten i blodet ändras nämligen då man ändrar saltintaget. Stora mängder kaffe eller te kan också påverka effekten. Rådgör därför med läkare vid hög konsumtion av kaffe eller te.

Behandling med litium kan leda till hypotyreos (brist på sköldkörtelhormon). Din läkare kan därför vilja kontrollera funktionen av din sköldkörtel regelbundet.

Behandling med litium kan leda till hyperparatyreodism (överaktiva bisköldkörtlar). Din läkare kan därför vilja kontrollera kalkhalten i ditt blod regelbundet.

Patienter med njurproblem: Läkaren ska övervaka litiumnivån i blodet och justera dosen utefter detta. Du bör inte ta Lithionit om du har allvarlig njursvikt (se avsnitt 2 ”Ta inte Lithionit”).

Njurtumörer: Patienter med gravt nedsatt njurfunktion som har fått litium i över 10 år kan löpa en risk att utveckla en godartad eller elakartad njurtumör (mikrocystor, onkocytom och njurcellscancer).

Kontakta läkare om du har ihållande huvudvärk och/eller synstörningar. Det kan vara symtom på högt tryck i hjärnan (intrakraniell hypertension).

Andra läkemedel och Lithionit
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Lithionit tas tillsammans med vissa andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. indometacin, diklofenak, meloxikam, ibuprofen, dexibuprofen och naproxen (smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel)
- COX-2-hämmare, t.ex. celecoxib, rofecoxib, parecoxib och etoricoxib (smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel)
- ACE-hämmare, t.ex. enalapril och lisinopril (blodtryckssänkande läkemedel)
- Angiotensin II receptor antagonister, t.ex. losartan (blodtryckssänkande läkemedel)
- Aciklovir (antiviralt läkemedel)
- Metronidazol (läkemedel mot anaeroba bakterier och parasiter)
- Tiazider och loop-diuretika (vätskedrivande läkemedel)
- Neuroleptika, t.ex. haloperidol och tioridazin (antipsykostiska läkemedel)
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), t.ex. fluoxetin och fluvoxamin (antidepressiva läkemedel)
- Venlafaxin (antidepressivt medel)
- Sumatriptan (läkemedel mot migrän)
- Sibutramin (läkemedel för viktminskning)
- L-metyldopa (blodtryckssänkande läkemedel)
- Karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- Muskelavslappnande läkemedel
- Kalcitonin (läkemedel som reglerar kalciumomsättningen)
- Xantinderivat, t.ex. teofyllin (läkemedel som vidgar luftrören) och koffein
- Dapagliflozin (läkemedel som behandlar diabetes eller hjärtsvikt eller kronisk njursjukdom). Dapagliflozin kan minska mängden litium i din kropp vilket innebär att du inte kommer få lika bra effekt av detta läkemedel.
- Topiramat (används för att behandla epilepsi eller migrän)

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

Graviditet
Det finns risk för fosterskadande effekter. Använd därför *inte* Lithionit under graviditet annat än på bestämd ordination av läkare.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Lithionit under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Amning
Litium passerar över i modersmjölk och risk finns att barnet påverkas. Amning ska därför undvikas vid behandling med Lithionit.

Barn
Säkerhet och effekt för litium för barn under 18 år har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner
Vid behandling med Lithionit kan koncentrations- och reaktionsförmågan försämras. Du bör därför veta hur behandlingen påverkar dig innan du utför något som kräver skärpt uppmärksamhet (till exempel kör bil eller utför precisionsbetonat arbete).
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.

3. Hur du tar Lithionit

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

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Dosen kan variera ganska mycket från en patient till en annan. Dosen fastställs efter upprepad bestämning av litiumkoncentrationen i blodet. Detta kräver regelbundna blodprovskontroller, oftast var 2:a-3:e månad under hela behandlingstiden.

Vanlig dosering vid förebyggande behandling:
Initialt en halv tablett morgon och kväll. Efter en veckas behandling mäts koncentrationen av litium i blodet. Utifrån detta värde bestämmer läkaren fortsatt dosering.

Vanlig dosering vid behandling av maniska tillstånd:
Initialt 1 tablett 4 gånger dagligen i några dagar, därefter justeras dosen utifrån blodprovsvärdet.

Ändra aldrig doseringen utan att rådfråga läkaren. Ta tabletterna på fasta klockslag enligt läkarens ordination.

Tabletterna är delbara men får inte krossas eller tuggas. För att minska risken för biverkningar i mag- och tarmkanalen kan Lithionit tas i samband med måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Lithionit
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.

Litiumförgiftning: Om för hög koncentration i blodet uppnås kan förgiftning (intoxikation) uppstå. Tecken på *begynnande intoxikation* är dåsighet, yrsel, svårighet att samordna muskelrörelser, ofrivilliga rörelser, sluddrigt tal, ofrivilliga ögonrörelser, skakningar, muskelstelhet och illamående. Ihållande diarré eller kräkningar kan också tillkomma.

Vid tilltagande intoxikation uppstår även förvirring, rastlöshet, oro, hallucinationer, skakningar, snabba, ofrivilliga muskelryckningar, kramper, medvetslöshet och kraftigt

förhöjd kroppstemperatur. Vid allvarlig intoxikation kan man få förändrad hjärtrytm, blodtrycksfall och försämrad njurfunktion.

Oberoende av symtom ska läkare alltid kontaktas vid misstänkt litiumförgiftning.

Om du har glömt att ta Lithionit
Om tabletterna glömts vid något tillfälle ska man inte ta flera tabletter vid nästa doseringstillfälle, utan fortsätta medicineringen som vanligt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- renal diabetes insipidus (samtidig ökad törst och urinmängd)
- viktökning (undvik kalorihaltiga drycker)
- darrhänthet
- för mycket kalcium i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- ökad urinmängd
- ökad törst
- vätskeansamling (ödem)
- trötthetskänsla i armar och ben
- diarré
- illamående och magont (särskilt under de första veckorna)
- acneliknande utslag
- EKG-förändringar
- påverkan på sköldkörtelfunktionen, t.ex. struma
- nedsatt koncentrations- och reaktionsförmåga
- reversibel leukocytos (tillfällig ökning av vita blodkroppar)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- muskelsvaghet
- övergående Parkinsonliknande symtom
- psoriasis eller förvärrad psoriasis
- EKG-förändringar av allvarligare typ
- huvudvärk

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- trötthet (särskilt under de första veckorna)
- muntorrhet
- ökad salivutsöndring
- hyperparatyreodism (överproduktion av bisköldkörtelhormon)

- malignt neuroleptikasyndrom (främst i kombination med neuroleptika), ett allvarligt tillstånd med symtom såsom hög feber, överdriven svettning, nedsatt medvetandegrad och stela muskler
- godartade eller elakartade njurtumörer (vid långvarig behandling)
- försämrad njurfunktion (vid långvarig behandling) inklusive njursvikt
- utslag på huden eller slemhinnor (likenoid läkemedelsreaktion)
- håravfall
- långvarig nervpåverkan (kan yttra sig såsom sluddrigt tal och svårighet att samordna muskelrörelser)
- högt tryck i hjärnan (intrakraniell hypertension), symtom kan inkludera ihållande huvudvärk och/eller synstörningar
- hyperparatyreos (när bisköldkörtlarna producerar för mycket bisköldkörtelhormon, vilket höjer kalciumnivåerna i blodet)
- bisköldkörtlarna ökar i storlek
- bisköldkörteladenom (en icke-cancerös tumör)
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymer, blodavvikelser (eosinofili), förstorade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda Lithionit om du utvecklar dessa symtom och kontakta läkare eller sök vård omedelbart.
- demaskerar och/eller förvärrar Brugadas syndrom (ett ärftligt syndrom som påverkar hjärtat).
- förvärrande av Dariers sjukdom (en ärftlig hudsjukdom)

Många biverkningar uppträder i början av behandlingen till exempel törst, diarré, trötthet och darrhänthet. De försvinner ofta av sig själva efter en tid eller går att komma till rätta med. Om de blir alltför besvärande, rådfråga läkare. En del patienter upplever också övergående muskeltrötthet. Magbesvären kan mildras genom att tabletterna tas i samband med måltid.

Viktökning är inte ovanlig och det är därför viktigt att vara uppmärksam på kaloriintaget samt att se upp med kalorihaltiga drycker. Sköldkörtel-, bisköldkörtel- och njurfunktionen ska kontrolleras genom regelbundna provtagningar.

Se även avsnitt ”Om du har tagit för stor mängd av Lithionit”.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lithionit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, etiketten eller kartongen efter EXP eller Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 vattenfri litiumsulfat motsvarande 83 mg (12 mmol) litium.
- Övriga innehållsämnen är polyakrylat, hypromellos och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Lithionit 83 mg depottabletter är vita, avlånga depottabletter med skåra.

Blisterförpackning: 100 och 250 depottabletter
Glasburk: 500 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-17.