

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Litarex 6 mmól litíum forðatöflur litíumsítrat, sem jafngildir 42 mg af litíum

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Litarex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Litarex
3. Hvernig nota á Litarex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Litarex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Litarex og við hverju það er notað**

Litarex er lyf við geðsjúkdómum (geðrofslyf).

Litarex er notað við geðhæð (maníu) og til að fyrirbyggja geðhvarfasjúkdóm (geðhæðar-þunglyndis sjúkdóm).

#### **2. Áður en byrjað er að nota Litarex**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Litarex**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með nýrna- eða hjartasjúkdóm.
- ef truflun er á vökva- og saltjafnvægi líkamans.
- ef starfsemi skjaldkirtils er skert.
- ef starfsemi nýrnahettubarkar er skert (Addisons sjúkdómur).
- ef þú ert þunguð og á þremur fyrstu mánuðum meðgöngu.
- ef þú ert með leiðnitruflanir í hjarta (Brugadas heilkenni), með hættu á hjartastoppi eða skyndidauða.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Litarex er notað

- ef þú ert með flogaveiki eða aðra krampasjúkdóma.
- ef þú ert með óreglulegan hjartslátt.
- ef þú hefur lágan blóðþrýsting.
- ef þú ert með alvarlegt vöðvamáttleysi (vöðvaslensfár).
- ef þú ert með sóra (psoriasis).
- ef þú ert aldraður.
- ef þú ert á saltsnauðu fæði.

- ef einhver í fjölskyldu þinni er með leiðnitruflanir í hjarta (Brugadas heilkenni), með hættu á hjartastoppi eða skyndidauða.

### **Nýrnaæxli**

Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, sem hafa notað litíum í meira en 10 ár eru hugsanlega í hættu á að fá góðkynja eða illkynja nýrnaæxli (örblöðrur (microcysts), bleikfrumuæxli (oncocytoma) og krabbamein í safnrásunum nýrna).

### **Raflostsmeðferð**

Þar sem aukin hættu er á aukaverkunum mun lækningarnir hugsanlega taka blóðprufu til að mæla magn litíums í blóðinu fyrir raflostsmeðferð.

### **Hafið eftirfarandi í huga**

Það er mikilvægt að gæta þess meðan á meðferð með Litarex stendur að drekka vel af vökva í tengslum við ástand þar sem mikið vökvatap getur orðið, t.d. við hita, niðurgang eða í mjög heitu veðri.

Hafðu samband við lækningarnir

- ef þú færð hita
- ef þú átt að fara í stóra aðgerð
- ef þú ætlar í megrun

**Hafðu strax samband við lækningarnir**, ef þú færð háan hita, vöðvastífleika, breytt meðvitundarstig og svitnar mikið. Þetta getur verið lífshættulegt og krefst tafarlausrar lækningshjálpar.

Við blóð- eða þvagprufu skaltu alltaf láta vita að þú takir Litarex, þar sem meðferðin getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöðurnar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Litarex**

Látið lækningarnir eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Talaðu við lækningarnir ef þú notar**

- lyf við verkjum (bólguþandi gigtarlyf, t.d. asetýlsalisýlsýru, íbúprófen).
- lyf við hækkuðum blóðþrýstingi og hjartabilun (ACE-hemla, t.d. enalapríl og angíótensín II-blokka, t.d. lósartan, metýldópamín og kalsíumgangaloka).
- lyf við þunglyndi og ýmsum kvíðakvillum (t.d. SSRI þunglyndislyf, eins og cítalópram og þríhringlaga þunglyndislyf).
- vatnslosandi lyf (þvagræsilyf, einkum tíazíð, t.d. bendróflúmetíazíð).
- lyf við geðklofa og öðrum geðsjúkdómum.
- lyf við sýkingum (metrónídazól).
- lyf við astma (teófyllín).
- lyf við húðkvillum (karbamíð).
- lyf við of miklum magasýrum (natríumbíkarbónat).
- lyf við sykursýki eða hjartabilun (empaglíflozín).
- lyf við sykursýki, hjartabilun eða langvinnnum nýrnasjúkdómi (dapaglíflozín).
- lyf við flogaveiki (karbamazepín).
- lyf sem gefin eru við deyfingar/aðgerðir, t.d. vöðvaslakandi lyf.
- koffín.

### **Notkun Litarex með mat eða drykk**

- Best er að taka Litarex í tengslum við máltíð.
- Talaðu við lækningarnir ef þú ert á saltsnauðu fæði.
- Koffín getur haft áhrif á verkun Litarex. Ráðfærðu þig við lækningarnir ef þú drekkur mikið kaffi eða te.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

## **Meðganga**

Ekki má taka Litarex þrjá fyrstu mánuði meðgöngu.

Sex síðustu mánuðina fyrir fæðingu má einungis nota Litarex samkvæmt ráðleggingum læknis.

## **Brjóstgjöf**

Litarex skilst út í brjóstamjólk. Spyrðu lækinn hvort þú getir haldið áfram að hafa barn á brjósti.

## **Akstur og notkun véla**

Litarex getur valdið aukaverkunum, sem geta haft mikil eða lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Litarex**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Þú mátt einungis breyta eða hætta meðferðinni samkvæmt ráði læknis.

Skammtur er ákvarðaður sérstaklega fyrir hvern og einn sjúkling og er stilltur eftir verkun og magni litíums í blóði.

Þú mátt skipta töflunum til helminga en hvorki tyggja þær né mylja.

### **Ráðlagður skammtur er:**

Fyrirbyggjandi við geðhvarfasjúkdómi:

1-2 töflur á dag í eina viku. Eftir það mun lækningin stilla hæfilegan skammt.

Meðferð við geðhæð:

5-7 töflur á dag skipt í 4 skammta í eina viku. Eftir það mun lækningin stilla hæfilegan skammt.

### **Skert nýrnastarfsemi**

Ef nýrnastarfsemi er alvarlega skert, má ekki taka Litarex.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (543 2222).

Liðið geta allt að 24 klukkustundir þar til einkenni þess að þú hafir tekið of mikið Litarex koma fram. Þetta á einkum við ef þú ert ekki í langvinnri meðferð með litíum.

Væg einkenni ofskömmtunar eru:

- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- þokusýn
- sundl
- mikill handskjálfti
- hægur púls

- aukið þvagmagn
- skert afl í vöðvum
- syfja

Miðlungi alvarleg einkenni ofskömmtnar eru:

- rugl
- titringur í vöðvum
- stirðleiki í vöðvum
- óstöðugt göngulag
- eirðarleysi
- þvag- og hægðaleiki

Alvarleg einkenni ofskömmtnar eru:

- krampar
- skert meðvitund
- meðvitundarleysi

### **Ef gleymist að taka Litarex**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Haltu áfram að taka venjulegan skammt.

### **Ef hætt er að nota Litarex**

Ekki taka hlé eða stöðva meðferð nema í samráði við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Of hæg efnaskipti (skert starfsemi skjaldkirtils) með einkennum eins og þreytu, kulvísi, þurri og þykkri húð, hárlösi, hægum þúlsi, hægðatregðu og hæsi. Hafðu samband við lækinn.
- Hraðari efnaskipti (aukin starfsemi skjaldkirtils) með einkennum eins og hröðum þúlsi, hjartasláttarónotum, svitamyndun, þyngdartapi og aukinni matarlyst. Hafðu samband við lækinn.
- Aukin framleiðsla á kalkkirtilshormóni (PTH).
- Bólgin hálts vegna stækkunar skjaldkirtils (skjaldkeppur)

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Mjög hægur þúls ásamt tilhneigingu til að falla í yfirlið. Hafðu strax samband við lækni eða bráðavakt. Hringdu e.t.v. í 112.
- Óreglulegur þúls, hjartsláttartruflanir. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Heilkenni sem nefnist illkynja sefunarheilkenni með einkennum eins og hita, vöðvastífleika, mikilli svitamyndun og breyttu meðvitundarstigi. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu í 112.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Lystarleysi
- Almennt slen
- Bólgutilhneiging (sýkingar) sérstaklega hálsbólga og hiti vegna breytinga á blóðinu (alvarlegur skortur á hvítum blóðkornum)
- Hvítir fingur og tær

- Krampaköst
- Formgerðarbreytingar og frumubreytingar í nýrum, þ.m.t. í safnrásum nýrna, hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi.
- Almenn einkenni frá taugakerfi, sem geta leitt til skertrar nýrnastarfsemi
- Næmi skerðist eða hverfur
- Djúpt meðvitundarleysi (dá)
- Aukinn þrýstingur í heila
- Vöðvamáttleysi, sem getur valdið öndunarerfiðleikum (vöðvaslensfár)
- Sjóntruflanir, þar sem sjónina vantar eða hún er skert
- Skyndidauði vegna litíumeitrunar
- Góðkynja/illkynja nýrnaæxli (örblöðrur (microcysts), bleikfrumuæxli (oncocyoma) eða krabbamein í safnrásum nýrna) (við langtíma meðhöndlun)
- Góðkynja blöðrur/æxli í kalkkirtli
- Stækkun kalkkirtils.

#### **Aukaverkanir sem eru ekki alvarlegar**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Aukið þvagmagn og þorsti vegna áhrifa á nýrun
- Þyngdaraukning

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þjúgur
- Handskjálfti
- Minnkuð einbeiting og hægara viðbragð
- Rugl
- Syfja
- Vönkun
- Niðurgangur
- Ógleði
- Kviðverkir (einkum fyrstu vikur meðferðarinnar)
- Graftarbólur (óhrein húð)
- Nýrnasjúkdómur (ofsamiga) með tíðum þvaglátum

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Hægar, ósjálfráðar hreyfingar; höfuð og hendur hristast, stífar hreyfingar og stíft andlit (líkt og við Parkinsons sjúkdóm).
- Höfuðverkur
- Sundl
- Sóri
- Hárlos
- Vöðvaslappleiki

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Ófullnægjandi blóðflæði til lítilla æða
- Lágur blóðþrýstingur
- Óöryggi í hreyfingum
- Öflug viðbrögð
- Mjög hægar, ósjálfráðar snúningshreyfingar
- Þvoglumæli
- Tilfinning um að allt hringsnúist (svimi)
- Ósjálfráðir augnkippir
- Bragðskynstruflanir
- Þokusýn
- Uppköst
- Bólga í maga
- Mikil munnvatnsframleiðsla
- Munnþurrkur

- Kynlífstruflanir
- Hárslíðursbólga
- Kláði
- Útbrot og önnur ofnæmiseinkenni
- Útbrot ásamt blöðrum
- Liðverkir
- Vöðvaverkir
- Hár blóðsykur
- Hátt kalsíum í blóði
- Lystarleysi
- Ofskynjanir
- Syfja
- Minnistap
- Útbrot á húð eða slímhúð (skæningslík lyfjasvörun)

Litarex getur þar að auki valdið aukaverkunum sem þú tekur yfirleitt ekki eftir. Það eru breytingar á ákveðnum rannsóknaniðurstöðum vegna áhrifa á blóðið og heila- og hjartalínurit. Rannsóknaniðurstöðurnar verða eðlilegar á ný eftir að meðferðinni lýkur.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Litarex**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Litarex inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er litúmsítrat.
- Önnur innihaldsefni eru: eudragit, sterylalkóhól, díbútýlsebakat, magnesíumsterat og talkúm.

### **Lýsing á útliti Litarex og pakkningastærðir**

#### **Útlit**

Litarex er sporöskjulaga, hvít tafla með deiliskoru og merkinu „160“ öðrum megin við deiliskoruna og „I“ hinum megin.

### **Pakkningastærðir**

100 töflur.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**Framleiðandi**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**