Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LITHIOFOR® 12 mmol Retardtabletten

Vifor

Wirkstoff: Lithiumsulfat

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lithiofor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lithiofor beachten?
3. Wie ist Lithiofor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lithiofor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lithiofor und wofür wird es angewendet?

Lithiofor enthält den Wirkstoff Lithiumsulfat.

Lithiofor ist ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen.

Lithiofor wird angewendet zur
- **Vorbeugung** der bipolaren affektiven Störung (ausgeprägte Stimmungsschwankungen zwischen krankhaft gehobener Stimmung mit vermehrter Aktivität (Hypomanie oder Manie) und einer übermäßig gesenkten Stimmung mit vermindertem Antrieb und Aktivität (Depression))
- **Vorbeugung** von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression)
- **Behandlung** von krankhaft gehobener Stimmung mit Überaktivität (manische Episode) , gegebenenfalls in Kombination mit anderen Arzneimitteln, so genannten Antipsychotika

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lithiofor beachten?

Lithiofor darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lithium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Nierenversagen oder stark verminderter Nierenfunktion
- bei akutem Herzinfarkt
- bei einem angeborenen Syndrom, das Einfluss auf das Herz hat (Brugada-Syndrom) oder wenn ein naher Familienangehöriger unter dem Brugada-Syndrom leidet
- bei ausgeprägtem Natriummangel (Hyponatriämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lithiofor einnehmen.

Lithiofor sollte in folgenden Fällen nur eingenommen werden, wenn es sich um eine lebensbedrohliche psychiatrische Erkrankung handelt und wenn andere therapeutische Maßnahmen erfolglos waren. Die Behandlung sollte dann im Krankenhaus unter täglicher Kontrolle der Lithiumkonzentration im Blut stattfinden:

- bei leichter bis mäßiger Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)
- bei Funktionsstörungen des Herzens (Herzinsuffizienz)
- bei Unterfunktion der Schilddrüse
- bei seltener, lebensbedrohlicher Erkrankung der Nebenniere (Morbus Addison)
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myastenia gravis)
- bei bestimmten Erkrankungen der weißen Blutkörperchen (myeloische Leukämie)
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- bei allen Erkrankungen, die eine kochsalzarme (natriumarme) Diät erfordern sowie bei Störungen im Natrium- und Wasserhaushalt des Körpers, oder bei Fastenkuren mit verringerter Kochsalzzufuhr
- bei Flüssigkeitsverlust des Körpers (Dehydration)
- bei Herzrhythmusstörungen
- bei einem nicht ausgeglichenen Kaliummangel (nicht korrigierte Hypokaliämie), bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verändern. Bei bestimmten EKG-Veränderungen (angeborenes Long-QT-Syndrom oder bekannte erworbene QT-Verlängerung) sollte eine Einnahme vermieden werden.
- bei erhöhte Krampfbereitschaft des Gehirns (Epilepsie)
- bei geplanter Narkose oder Operation sollte 48 Stunden zuvor Lithiofor abgesetzt werden. Lithiofor kann anschließend sofort wieder angewendet werden, wenn die Nierenfunktion und der Mineralstoffhaushalt normal sind.
- bei geplanter Elektrokrampftherapie sollte 48 Stunden zuvor Lithiofor abgesetzt werden, um die Gefahr eines Verwirrtheitszustandes (Delirium) zu reduzieren. Dieser kann auftreten, wenn beide Therapien gleichzeitig verabreicht werden.

Harntreibende Arzneimittel, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antipsychotika), bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) und bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung sollten nur unter besonderer Vorsicht während einer Therapie mit Lithiofor eingesetzt werden.

Ältere Patienten

Da bei älteren Patienten die Nierenfunktion oft eingeschränkt ist, können bei ihnen bereits bei einer Dosis, die von jüngeren Patienten gut vertragen wird, höhere Lithiumkonzentration im Blut erreicht werden und Anzeichen einer Lithiumvergiftung auftreten (siehe Abschnitt 3. Wie ist Lithiofor einzunehmen?).

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Mit Hilfe der Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut wird die einzunehmende Menge an Lithiofor individuell eingestellt. Gehen Sie daher bitte regelmäßig zu den Kontrolluntersuchungen, die während des 1. Monats 1x wöchentlich wiederholt werden, danach im ersten halben Jahr 1x monatlich und später in der Regel im vierteljährlichen Abstand stattfinden sollten. Längere Abstände sind nur in Ausnahmefällen möglich.
Die Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut durch Ihren Arzt sollte möglichst genau 12 Stunden nach der letzten Einnahme von Lithiofor erfolgen. Zweckmäßigerweise wird die Bestimmung am Morgen vor der nächsten Tabletteneinnahme durchgeführt.

Kontrolluntersuchungen

Nach einer gründlichen körperlichen Untersuchung zu Beginn der Behandlung mit Lithium sollten Sie während der Einnahme von Lithium sorgfältig überwacht werden.

Folgende Untersuchungen sind neben der Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut durchzuführen:
- Messung der Nierenfunktion (Serumkreatinin) parallel zur Bestimmung der Lithiumkonzentration
- Schilddrüsenfunktion: jährlich
- Bestimmung von Natrium, Kalium und Calcium: jährlich
- Blutbild: jährlich
- Körpergewicht und Halsumfang: vierteljährlich
- Blutdruckmessung
- Messung der Herzfunktion (EKG): jährlich
- Messung der Hirnströme (EEG): bei Bedarf
- 24-Stunden Urinvolumen, Filtrationsleistung der Nieren (Kreatinin-Clearance): jährlich
- Urinanalyse
- gegebenenfalls weitere Überprüfung der Konzentrationsleistung der Nieren (am 28. Tag Desmopressin-Test)
- Ultraschalluntersuchung der Nieren nach Langzeitbehandlung (mehr als 10 Jahre): jährlich

Begleiterkrankungen, die mit starkem Erbrechen, heftigen Durchfällen oder hohem Fieber einhergehen, können zu einer Veränderung der Lithiumkonzentration im Blut führen; suchen Sie bitte daher Ihren behandelnden Arzt auf. Dies ist ebenfalls erforderlich bei sehr starker Harnproduktion und ausgeprägtem Durstgefühl.

Beim Verdacht auf eine Lithiumvergiftung ist die Behandlung sofort abzubrechen und unbedingt der Arzt aufzusuchen (Anzeichen für eine Lithiumvergiftung: siehe in Abschnitt 3. «Wenn Sie eine größere Menge von Lithiofor eingenommen haben, als Sie sollten»).

Achten Sie auf eine ausreichende Kochsalz- und Flüssigkeitszufuhr. Dies gilt insbesondere bei Abmagerungskuren und bei bestimmten Diäten.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Lithium ist eine sorgfältige medizinische Betreuung notwendig, insbesondere, wenn es zu einer Zunahme der Harnausscheidung und gesteigertem Durstgefühl kommt, um eine Austrocknung des Körpers, verbunden mit einer erhöhten Lithiummenge im Blut, zu vermeiden.

Nierentumoren:
Bei Patienten mit schwerer Störung der Nierenfunktion (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, Onkozytome oder Karzinome der Sammelrohre der Niere).

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren sollten **nicht** mit Lithiofor behandelt werden, da bei dieser Altersgruppe keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Lithiofor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel sollten nur unter besonderer Vorsicht gleichzeitig mit Lithiofor gegeben werden, da es bei vielen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen mit Lithiofor kommen kann.

Insbesondere bei der **gleichzeitigen Anwendung** der im Folgenden aufgeführten Arzneimittel muss Ihr Arzt die Lithiumkonzentration im Blut häufiger überprüfen und die Dosis von Lithiofor anpassen:
- harntreibende Arzneimittel
- Metronidazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotikum)
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR, z.B. Diclofenac, Indometacin, Celecoxib)
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Sartane, Betablocker, ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Enalapril)
- Harnstoff
- Theophyllin-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- durchblutungsfördernde Arzneimittel (z.B. Pentoxifyllin, Xantinolnicotinat)
- den pH-Wert erhöhende Substanzen (z.B. Natriumbikarbonat)
- Calcitonin, ein Arzneimittel gegen Osteoporose
- Acetazolamid, ein Arzneimittel unter anderem gegen grünen Star
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (z.B. Phenytoin)
- Methyldopa, ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression (trizyklische Antidepressiva)
- bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antipsychotika, z.B. Haloperidol, Thioridazin, Clozapin)
  Insbesondere bei höherer Dosierung dieser Arzneimittel ist auf Nebenwirkungen wie Schwäche, Fieber, Zittern, Verwirrtheit, Krampfanfälle, gestörter Bewegungsablauf, Reaktionsminderung, erhöhte Muskelspannung und Veränderung des Blutbildes und Serums besonders zu achten. Dies können Anzeichen einer schweren Erkrankung des Gehirns (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) sein.
- Arzneimittel, die den Serotonin-Stoffwechsel beeinflussen (MAO-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, 5HT-Agonisten [bestimmte Migränemittel wie z.B. Sumatriptan])
  Hinweis: Sie sollten schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten: Bewusstseinsstörung, Ruhelosigkeit, Muskelzucken, gesteigerte Reflexe, Schweißausbruch, Frösteln und Zittern.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Calciumantagonisten wie z.B. Diltiazem, Verapamil)
- bei einer Operation mit Arzneimitteln zur Muskelschlaffung (neuromuskulär blockierender Substanzen)
- Kaliumjodid
- Tetrazykline, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika)

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung mit Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern, z. B.:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, z.B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Verstärkung der Bewegung des Verdauungstrakts)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika wie Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antipsychotika, z.B. Thioridazin, Amisulprid).

Einnahme von Lithiofor zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Meiden Sie alle alkoholhaltigen Genussmittel, Speisen und Getränke.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Lithiofor sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Dies gilt insbesondere für eine Anwendung im 1. Drittel der Schwangerschaft. Ein erhöhtes Fehlbildungs- und Komplikationsrisiko durch Lithium kann nicht ausgeschlossen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Lithiofor ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen, und während der Behandlung ist eine sichere Empfängnisverhütung notwendig. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, um gemeinsam über die Fortsetzung und Anpassung der Behandlung mit Lithiofor zu beraten.

Stillzeit
In der Stillzeit sollte Lithiofor nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für absolut notwendig hält, da Lithium aus dem Blut in die Muttermilch übergeht. Bei Einnahme von Lithiofor nach der Geburt soll die Muttermilch in den ersten 2 Lebenswochen des Neugeborenen abgepumpt und verworfen werden. Der Säugling muss während dieser Zeit mit Säuglingsnahrung versorgt werden. Es muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden, wenn beim Säugling Vergiftungssymptome wie Verfärbungen von Haut und Lippen sowie Teilnahmslosigkeit auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Lithiofor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jeder Patient ist individuell und zu Beginn der Behandlung einschleichend auf Lithium einzustellen.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lithiofor nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lithiofor sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird folgendes Basisschema empfohlen:

1. + 2. Tag: ½ Tablette Lithiofor täglich (entsprechend 6 mmol Lithium)
3. + 4. Tag: 2 x ½Tablette Lithiofor täglich (entsprechend 12 mmol Lithium)
5. + 6. Tag: 1 ½ Tabletten Lithiofor täglich, verteilt auf 2 Einnahmen (entsprechend 18 mmol Lithium)

Anschließend 2 x 1 Tablette täglich (entsprechend 24 mmol Lithium).

Der wirksame Bereich der Lithiumkonzentration im Blut liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,2 mmol/l. Zur vorbeugenden Behandlung wird eine Lithiumkonzentration von 0,5 bis 0,8 mmol/l empfohlen, während in der Akutphase die Lithiumkonzentration im Blut bis zu 1,2 mmol/l betragen kann.

Die Einnahme von Lithiofor sollte immer **zu einer festgesetzten Zeit** (z.B. morgens und abends mit einem Zeitabstand von 10-12 Stunden) erfolgen.

Die Tagesdosis kann alternativ auch auf einmal eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies nach Kontrolle der Lithiumkonzentration im Blut für möglich erachtet. Während der Umstellung von der Mehrfachgabe auf die Einmaldosierung sollten die Kontrolluntersuchungen in kürzeren Abständen erfolgen.

Patienten, die schon mit Lithium behandelt wurden, können im Allgemeinen mit einer Dosierung von 2 x 1 Tablette täglich beginnen. Eine 1. Kontrolle der Lithiumkonzentration im Blut soll nach 1 Woche durchgeführt werden.

Bei älteren Patienten ist erfahrungsgemäß eine niedrigere Dosis ausreichend. Bei ihnen sollte eine Lithiumkonzentration im Blut über 0,6 mmol/l nach Möglichkeit vermieden werden. Auch sollte die Lithiumkonzentration im Blut daher häufiger kontrolliert werden als im Regelfall (siehe in Abschnitt 2 Ältere Patienten unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wie sollten Sie Lithiofor einnehmen?

Lithiofor ist zum Einnehmen.
Die Tabletten sind **unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit** einzunehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie Lithiofor einnehmen?

Mitunter kann der Therapieerfolg erst nach längerer Behandlung eintreten. In jedem Fall bestimmt der Arzt anhand des Krankheitsverlaufs die Behandlungsdauer. Falls das Arzneimittel abgesetzt werden soll, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden, um die Gefahr des Wiederauftretens der Krankheit zu verringern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lithiofor zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lithiofor eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Lithiumvergiftung können sein:

- vermehrte Urinausscheidung,
- gesteigertes Durstgefühl,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Flüssigkeitsverlust des Körpers (Dehydratation),
- Muskelschwäche,
- erhöhte Muskelspannung,
- unwillkürliche Muskelzuckungen (Faszikulationen),
- Müdigkeit,
- Koordinations- und Konzentrationsstörungen,
- undeutliche Sprache,
- Verwirrtheit,
- krankhafte Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Augenzittern (Nystagmus),
- Zittern,
- gesteigerte Reflexe (Hyperreflexie),
- Ohrgeräusche,
- verschwommenes Sehen,
- Gangunsicherheit (Ataxie),
- Teilnahmslosigkeit (Apathie),
- Herzrhythmusstörungen,
- Kreislaufkollaps,
- Funktionsstörungen der Nieren (in seltenen Fällen auch akutes Nierenversagen).

Die Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut kann lebensbedrohlich sein. Beim Verdacht auf eine Lithiuminvergiftung ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen!

Wenn Sie die Einnahme von Lithiofor vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sofern Sie einen Einnahmezeitpunkt vergessen haben sollten, kann in diesem Ausnahmefall die Einnahme übersprungen werden. Bitte halten Sie ab dem nächsten Einnahmezeitpunkt wieder die vom Arzt empfohlene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lithiofor abbrechen

Die Behandlung mit Lithiofor darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Die Behandlung sollte nicht plötzlich beendet werden, da es sonst zu Rückfällen kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit des Auftretens und die Ausprägung der Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Lithiumkonzentration im Blut ab und von Ihrer individuellen Empfindlichkeit auf Lithium.

Vorwiegend zu Beginn der Behandlung

Am Anfang der Behandlung kann es zu einer Beeinträchtigung der Wiederaufnahme von Natrium und Kalium in der Niere kommen. Diese sollte sich jedoch nach 1 Woche wieder normalisiert haben.

Die folgenden Nebenwirkungen klingen meist während der Behandlung oder nach Verringerung der Dosis ab.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- leichtes Zittern der Hände

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- vermehrte Urinausscheidung
- gesteigertes Durstgefühl
- Übelkeit
- Gewichtszunahme, zum Teil dosisabhängig, insbesondere in den ersten 2 Jahren der Behandlung. Vermeiden Sie deshalb den Genuss kalorienreicher Speisen und Getränke.

Während der Behandlung

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Zittern
- Störungen der Erregungsausbreitung am Herzen (EKG-Veränderungen)
- metallischer Geschmack
- Mundtrockenheit
- Gewichtzunahme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- vermehrte Urinausscheidung
- gesteigertes Durstgefühl
- Brennen, Juckreiz und Tränen der Augen
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Vergrößerung der Schilddrüse (Kropfbildung)
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut
- Erhöhung der Magnesiumkonzentration im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Herzrhythmusstörungen (meist mit niedrigem Puls)
- Überfunktion der Schilddrüse
- Haarausfall
- akneartige Hautreaktion
- Entzündungen der Haut, die die Haarwurzel umgibt (Haarbalgentzündungen)
- Juckreiz
- Wiederauftreten oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis)
- Schwellungen im Gesichtsbereich (Quincke-Ödem)
- Hautausschläge sowie andere Zeichen von Überempfindlichkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Abnormales EKG, „QT-Verlängerung“ genannt
- Nierenveränderungen (z. B. interstitielle Fibrose) bei langjähriger Behandlung
- Überfunktion der Nebenschilddrüse

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Halluzinationen
- krankhafte Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Konzentrations- und Gedächtnisstörungen
- Muskelschwäche
- unwillkürliche Muskelzuckungen (Faszikulationen)
- unwillkürliche Bewegungen der Gliedmaßen
- Gangunsicherheit (Ataxie)
- Störungen des Bewegungsablaufes
- gesteigerte Sehnenreflexe
- Bewegungsstörungen, die vom Zentralnervensystem ausgehen (extrapyramidalmotorische Symptome)
- kurzfristige Bewusstlosigkeit bis hin zum Koma
- Krampfanfälle
- undeutliche Sprache
- Koordinationsstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Benommenheit
- Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein (Stupor)
- Geschmacksstörungen
- erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri)
- krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Veränderungen der Augenlider (Blepharospasmus)
- Unfähigkeit, gezielte Bewegungen auszuführen (Apraxie)
- Gesichtsfeldausfälle
- Augenzittern
- verschwommenes Sehen
- Kreislaufversagen
- niedriger Blutdruck
- Einlagerung von Wasser (Ödeme)
- Störungen der Blutversorgung im Bereich der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)
- Demaskierung eines vorhandenen angeborenen Syndrom, das Einfluss auf das Herz hat (Brugada-Syndrom)
- Vermehrung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Magenschleimhautentzündung
- sehr starke Speichelproduktion
- unkontrollierter Urinverlust (Urininkontinenz)
- gutartige / bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome und Karzinome der Sammelrohre der Niere) bei Langzeitbehandlung
- Erhöhung des Blutzuckers
- Impotenz
- sexuelle Störungen

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Eine mögliche Gegenmaßnahme des Arztes ist eine Dosisminderung. Weitere Gegenmaßnahmen richten sich nach der Art der Nebenwirkung. Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie deshalb unbedingt Ihren Arzt informieren, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lithiofor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lithiofor enthält

Der Wirkstoff ist Lithiumsulfat.
1 Retardtablette enthält 660 mg Lithiumsulfat entsprechend 12 mmol Li+

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Lithiofor aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette
Längliche, weiße Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten

50 Retardtabletten
100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vifor France SA
7-13 boulevard Paul-Emile Victor
F-92521 Neuilly-sur-Seine cedex
Tel. 0033 1 41 06 58 90
Fax 0033 1 41 06 58 99
E-Mail: contact_fr@viforpharma.com

Mitvertrieber

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Str. 29
D-81379 München
Tel. 0049 89 324918 600
Fax 0049 89 324918 601
E-Mail: info@viforpharma.com

Hersteller

Vifor France SA
7-13 boulevard Paul-Emile Victor
F-92521 Neuilly-sur-Seine cedex
Tel. 0033 1 41 06 58 90
Fax 0033 1 41 06 58 99
E-Mail: contact_fr@viforpharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

BON À TIRER.

Vous nous obligeriez en examinant minutieusement cette épreuve et en nous signalant de façon lisible les corrections éventuelles. Nous nous verrions en effet dans l'obligation de décliner toute responsabilité si une erreur n'avait pas été signalée. Le renvoi du présent bon à tirer tient lieu d'acceptation de paiement de la facture afférente à l'exécution de la commande et vaut reconnaissance de dette au sens de la Loi fédérale sur la poursuite pour dettes et la faillite (art. 82 al. 1 LP).

La libération pour l'impression ne peut être faite que par e-mail, dont le libellé comporte au moins le numéro du dossier MTL et le numéro de l'épreuve.

N° dossier MTL:	16'0297
N° article Client:	101174
N° article Vifor / Version:	101174/06
Réf. commande:	Raphael Bielmann
Format ouvert:	158 x 500 mm
Format plié:	158 x 38 mm
Code-barre N°:	619
Couleurs d'impression: (nuancier Pantone)	Recto: noir Verso: noir
Basculage:	normal ⮌ normal

Commentaire: Format modifié: Ancien: 158 x 400
Nouveau: 158 x 500
Basculage: NORMAL à confirmer!

Décision:	•

Grandeur des codes-barres selon spécifications:	oui
Dist. (2 mm) autour des codes-barres respectée:	oui
Norme au recto:	oui
Norme au verso:	oui
Corps texte (min. 8pts) respecté:	oui
Date:	12.02.2016
Epreuve N°:	4

Contact:
Valérie Gumy • Tél. dir.: 026 409 74 16 • Fax: 026 401 13 15
E-mail: imprimerie@mtlsa.ch

Imprimerie MTL SA
Case postale 967 • 1701 Fribourg • Tél. 026 401 13 13