

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lito 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

litiumkarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lito on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lito-tabletteja
3. Miten Lito-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lito-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lito on ja mihin sitä käytetään

Lito-tablettien vaikuttava aine on litium. Litium normalisoi mielialaa ja tasoittaa mielialan vaihteluita.

Lito-tabletteja käytetään kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä (maanisdepressiivinen sairaus) sekä mania- että masennusvaiheiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Litiumia, jota Lito sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lito-tabletteja

Älä ota Lito-tabletteja

- jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa tai muuta vaikeaa sydänsairautta
- jos sinulla on suola- ja nestetasapainon häiriöitä (katso myös kohdat ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Miten Lito-tabletteja otetaan”)
- jos imetät tai olet raskaana
- jos olet allerginen litiumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lito-tabletteja:

- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus
- jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- jos suunnittelet laihdutusleikkausta tai sinulle on tehty laihdutusleikkaus, sillä matalampi litiumannos voi olla aiheellinen. Lääkäri seuraa veren litiumpitoisuutta ja säätää annosta tarvittaessa.

- jos sinulla on Brugada oireyhtymä (perinnöllinen sydämen sähköistä toimintaa häiritsevä oireyhtymä) tai jos suvussasi on esiintynyt Brugada oireyhtymää, sydämenpysähdyksiä tai äkkikuolemia
- jos käytät masennuslääkkeitä tai tiettyjä opioideja. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Lito-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Lito”).

Munuaiskasvaimet: Potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja jotka ovat käyttäneet litiumia yli 10 vuotta, saattaa olla hyvän- tai pahanlaatuisen munuaiskasvaimen (mikrokystat, onkosytooma tai kokoojaputken karsinooma) kehittymisen riski.

Keskustele lääkärin kanssa, jos hoidon aikana:

- sinulle nousee korkea kuume, oksentelet tai sinulla on voimakas ripuli
- aloitat nesteenpoistolääkityksen
- vähennät ruokasuolan käyttöä (siirryt vähäsuolaiseen ruokavalioon)
- olet menossa leikkaukseen.

Näissä tilanteissa lääkäri voi neuvoa sinua keskeyttämään tilapäisesti Lito-tablettien käytön.

On tärkeää, että käyt hoidon aikana säännöllisesti lääkärintarkastuksissa ja sinulle määrätyissä verikokeissa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita..

Muut lääkevalmisteet ja Lito-tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Lito-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, naprokseeni, indometasiini, fenyylibutasoni, etorikoksibi, piroksikaami, mefenaamihappo)
- voimakkaat keskushermoston kautta vaikuttavat kipulääkkeet (opiaatit)
- tietyt sydän- ja verenpaine­lääkkeet, esim.
 - nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
 - kaptopriili, enalapriili, lisinopriili
 - metyylidopa
 - losartaani, valsartaani, kandesartaani
 - diltiatseemi, verapamiili
 - klonidiini
- tietyt antibiootit (metronidatsoli ja tetrasykliini)
- tietyt epilepsialääkkeet (fenytoiini ja karbamatsepiini)
- psykoosilääkkeet
- masennuslääkkeet esimerkiksi moklobemidi, tranyylysypro­miini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini, sekä tietyt opioidit (esim. buprenorfiini).
Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Lito-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihaskäntitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.
- tietyt lihaksia rentouttavat lääkkeet (baklofeeni)
- tietyt keuhkosairauksien lääkkeet (teofylliini ja aminofylliini)
- tietyt diabetes- ja sydämen vajaatoiminnan lääkkeet (empagliflottiini)
- tietyt diabeteksen, sydämen vajaatoiminnan tai kroonisen munuaistaudin lääkkeet

- (dapagliflotsiini)
- tietyt silmänpainetautilääkkeet (asetatsoliamidi)
 - jodi
 - topiramaatti (käytetään epilepsian tai migreenin hoitoon).

Älä aloita mitään uutta lääkitystä varmistamatta ensin lääkäriltä tai apteekista, voitko käyttää sitä yhdessä Lito-tablettien kanssa.

Lito-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan. Tablettien ottaminen ruuan kanssa ehkäisee mahan ärsytystä. Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletit, ja huolehdi, että juot muutenkin riittävästi päivittäin. Erityisen tärkeää riittävä nesteiden ja suolojen saanti on kuumeen, kovan hikoilun, ripulin tai oksentelun yhteydessä.

Suuria muutoksia päivittäisessä suolan käytössä kannattaa välttää, sillä suolan saanti vaikuttaa elimistön litiumpitoisuuteen.

Alkoholi

Alkoholin käyttöä ei suositella Lito-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lito-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Litium erittyy rintamaitoon. Älä imetä, kun käytät tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Litium yksinään ei yleensä vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Varovaisuutta on kuitenkin syytä noudattaa, kunnes lääkkeen yksilöllinen vaikutus on selvinyt.

Lito sisältää risiiniöljyä

Risiiniöljy saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Lito-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen ja hoidon keston. Annostus on yksilöllinen ja määräytyy veren litiumpitoisuuden mukaan. Hoito kestää yleensä pitkään.

Noudata tarkoin lääkärin ohjetta. Annostusta ei saa muuttaa omatoimisesti. Jos Lito-tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin.

Juo vähintään lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Katso myös kohta ”Lito-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten. Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Jos otat enemmän Lito-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vakava litiumin yliannostus voi aiheuttaa pysyviä keskushermosto- ja munuaisvaurioita. Iäkkäillä potilailla litiummyrkytyksen riski on suurentunut.

Jos unohtat ottaa Lito-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Litiumin haittavaikutukset ovat annosriippuvaisia eli ne ovat yleisempiä suurilla annoksilla. Iäkkäät potilaat ovat alttiita litiumin haittavaikutuksille jo tavallisilla hoitoannoksilla.

Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista, jos sinulla on seuraavia oireita:

- uneliaisuus, raajojen vapina, lihasheikkous, haparointi
- pahoinvointi, oksentelu tai ripuli, virtsanerityksen väheneminen
- kouristukset, tajunnan tason lasku, sydämen rytmihäiriöt.

Kerro näiden oireiden mahdollisuudesta myös läheillesi ja neuvo heitä, miten tulee toimia, jos he huomaavat sinulla oireita.

Ota yhteys lääkäriin myös, jos saat muita vakavia ja/tai vaikeita oireita.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmaantunut Lito-hoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- tilapäinen veren valkosolujen määrän lisääntyminen
- liian paljon kalsiumia veressä
- haparointi, käsien hienojakoinen vapina, lihasheikkous
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut, ruokahaluttomuus, suun kuivuminen
- virtsamäärän lisääntyminen
- jano, väsymys.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kilpirauhasen vajaatoiminta, suurentunut kilpirauhanen
- päänsärky, muistihäiriöt, puhevaikeudet, sekavuus, keskittymisvaikeudet
- lihasten nykiminen, jäykät liikkeet, lihasten ärtyvyyden lisääntyminen, kiihtyneet jännerefleksit
- aknetyyppinen ihottuma, karvatupen tulehdus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pyörtyily
- hammasratastyyppinen lihasjäykkyys
- häiriö silmän mukautumisessa eri katseluetäisyyksiin
- makuhäiriöt, lisääntynyt syljen erityys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- punasolujen ja verihiutaleiden määrän lisääntyminen
- kilpirauhasen liikatoiminta, ulkonevat silmät
- laihtuminen, liiallinen painonnousu, ohimenevä liian korkea veren sokeripitoisuus
- elimellisistä syistä johtuvien aivojen toimintahäiriöiden paheneminen
- huimaus, uneliaisuus, epileptiset kohtaukset, tajunnan tason aleneminen tai tajunnan menetys
- rauhattomuus, lihasjänteyden häiriöt, silmävärve, näköhermonystyn turvotus, ihon tunnottomuus
- virtsan ja ulosteiden pidätyskyvyn heikkeneminen

- sydämen rytmii- ja johtumishäiriöt
- valkosormisuusoireyhtymä (Raynaud'n oireyhtymä)
- ihon kuivuus ja haavaumat, kutiseva täpläinen ja näppyläinen ihottuma, hilseilevä ja punahukkatyyppinen ihottuma, psoriasiksen paheneminen
- hiusten kuivuus ja ohentuminen, kaljuuntuminen
- epäspesifinen nefronien (munuaisten toiminnallisia yksiköitä) surkastuminen, albumiinia tai glukoosia virtsassa
- lievä nilkkojen ja ranteiden turvotus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- luuydinkato (aplastinen anemia)
- aivojen valekasvain, lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (*myasthenia gravis*), parkinsonismi
- munuaisten vajaatoiminta ja toimintahäiriöt, munuaisvauriot
- seksuaalitoiminnan häiriöt.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lisäkilpirauhasen liikatoiminta (tila, jossa lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa lisäkilpirauhashormonia, mikä nostaa veren kalsiumpitoisuutta)
- lisäkilpirauhasen suurentunut koko
- lisäkilpirauhasen adenooma (hyvänlaatuinen kasvain)
- Brugadan oireyhtymän (perinnöllinen sydämen sähköistä toimintaa häiritsevä oireyhtymä) paljastuminen tai paheneminen
- ihottuma tai limakalvomuutokset (punajäkälän kaltainen eli likenoidi lääkereaktio)
- laaja-alainen ihottuma, korkea ruumiinlämpö, kohonneet maksa-arvot, veriarvojen poikkeavuudet (eosinofilia), imusolmukkeiden suureneminen ja muiden elinten oireet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, eli DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä). Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Lito-tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi.
- hyvän- tai pahanlaatuiset munuaiskasvaimet (mikrokystat, onkosytooma tai kokoojaputken karsinooma) (pitkäaikaisessa hoidossa).

Lito voi lisäksi aiheuttaa sydänsähkökäyrässä (EKG) näkyviä muutoksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lito-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lito sisältää

- Vaikuttava aine on litiumkarbonaatti, jota on 300 mg yhdessä tabletissa (vastaa 56 mg litiumia).
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, agar, talkki, perunatärkkelys, magnesiumstearaatti, steariinihappo, selluloosa-asetaatiftalaatti, makrogolit, sorbitaaniolaatti ja risiiniöljy (neitsytöljy).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen tai melkein valkoinen, kaksoiskupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 9 mm.

Pakkaus koko: 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.7.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Lito 300 mg filmdragerade 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 eller apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Lito är och vad det används för

Den aktiva substansen i Lito-tabletter är litium. Litium normaliserar och utjämnar växlingarna i sinnelaget.

Lito-tabletter används vid bipolär stämningsrubbing (manisk-depressiv sjukdom) för att behandla och förebygga såväl mani som depression.

Litium som finns i Lito kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lito-tabletter

Ta inte Lito-tabletter

- om du har funktionsstörningar i njurarna
- om du lider av hjärtinsufficiens eller annan allvarlig hjärtsjukdom
- om du har störningar i salt- och vätskebalansen (se även avsnitten ”Varningar och försiktighet” samt ”Hur du tar Lito-tabletter”)
- om du är gravid eller ammar
- om du är allergisk mot litium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lito-tabletter

- om du har någon hjärt- eller blodkärlssjukdom
- om du har störningar i sköldkörtelns funktion
- 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
- om du tar antidepressiva läkemedel eller vissa opioider. Om dessa läkemedel används tillsammans med Lito kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Lito").

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 njurbäckencancer).

Tala med läkaren om du under behandlingen:

- får hög feber, uppkastningar eller kraftig diarré
- påbörjar en medicinering med vätskedrivande medel
- minskar på användningen av salt i maten (du övergår till lättsaltad diet)
- ska genomgå en operation.

I dessa fall kan läkaren ge dig råd om att tillfälligt avbryta medicineringen med Lito-tabletter.

Det är viktigt att du under behandlingen besöker läkare regelbundet och låter ta de blodprov som du blivit ordinerad.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Lito-tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

Effekten av vissa läkemedel eller av Lito-tabletter kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör till exempel:

- vissa antiinflammatoriska smärtmediciner (t.ex. ibuprofen, naproxen, indometacin, fenylobutason, etoricoxib, piroxikam, mefenamsyra)
- smärtmediciner som inverkar kraftigt på det centrala nervsystemet (opiater)
- vissa hjärt- och blodtrycksmediciner, t.ex.
 - vätskedrivande läkemedel (diuretika)
 - kaptopril, enalapril, lisinopril
 - metyldopa
 - losartan, valsartan, kandesartan
 - diltiazem, verapamil
 - klonidin
- vissa antibiotika (metronidazol och tetracyklin)
- vissa epilepsimedikiner (fenytoin och karbamazepin)
- psykosmediciner
- antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin och vissa opioider (t.ex. buprenorfin)

Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Lito och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

- vissa muskelavslappnande medel (baklofen)
- vissa mediciner vid lungsjukdom (teofyllin och aminofyllin)
- vissa läkemedel mot diabetes och hjärtsvikt (empagliflozin)
- vissa läkemedel mot diabetes, hjärtsvikt och kronisk njursjukdom (dapagliflozin)
- vissa läkemedel mot grön starr (acetazolamid)
- jod
- topiramat (används för att behandla epilepsi eller migrän).

Påbörja ingen ny medicin utan att först rådfråga läkare eller apotekspersonal om den nya medicinen kan användas tillsammans med Lito-tabletter.

Lito-tabletter med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage. Om tabletterna tas i samband med måltiden förbyggs irritation i magsäcken. Drick minst ett glas vatten eller annan dryck när du tar tabletterna, och se till att du annars dricker tillräckligt varje dag. Det är speciellt viktigt att man intar en tillräcklig mängd vätska och salt i samband med feber, riklig svettning, diarré eller uppkastningar.

Det är skäl att undvika stora ändringar i det dagliga saltintaget, därför att saltintaget påverkar litiumhalten i kroppen.

Alkohol

Användning av alkohol rekommenderas inte under behandlingen med Lito.

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. Lito-tabletter bör inte användas under graviditet. Litium utsöndras i bröstmjölken. Amma inte när du använder det här läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Allena försämrar litium i allmänhet inte prestationsförmågan i trafiken och vid uppgifter som kräver särskild uppmärksamhet. Det är dock skäl att iaktta försiktighet tills läkemedlets individuella effekt har framgått.

Lito inne håller ricinolja

Ricinolja kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Lito-tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren har ordinerat en för dig lämplig dosering och behandlingstid med tanke på din sjukdom. Doseringen är individuell och baserar sig på litiumkoncentrationen i blodet. Behandlingen är i allmänhet långvarig.

Följ läkarens anvisningar noga. Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du känner att effekten av Lito-tabletter är för stark eller för svag, kontakta läkaren.

Drick minst ett glas vatten eller annan dryck, när du tar tabletten. Se även ”Lito-tabletter med mat, dryck och alkohol”.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet. Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Om du har tagit för stor mängd av Lito-tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En grav överdosering av litium kan förorsaka bestående skador i centrala nervsystemet och i njurarna. Hos äldre är risken för litiumförgiftning större.

Om du har glömt att ta Lito-tabletter

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna av litium är dosberoende, m.a.o. är de allmännare med högre doser. Åldringar är känsliga för litiumets biverkningar redan med normala behandlingsdoser.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du får följande symtom:

- sömnhet, darrningar i ben och armar, muskelsvaghet, stapplande
- illamående, uppkastningar och diarré, nedsatt urinutsöndring
- kramper, nedsatt medvetande, rytmstörningar.

Berätta om den eventuella förekomsten av dessa symtom också för dina närstående och ge dem råd om vad de skall göra om de upptäcker att du har vissa symtom.

Kontakta också läkare om du har andra allvarliga och/eller svåra symtom.

Följande biverkningar har förekommit i samband med Lito-behandling:

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

- tillfällig ökning av antalet vita blodkroppar i blodet
- för mycket kalcium i blodet
- stapplande, finmotorisk darrning i händerna, muskelsvaghet
- illamående, uppkastningar, diarré, magsmärtor, aptitlöshet, muntorrhet
- ökad urinutsöndring
- törst, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- nedsatt funktion i sköldkörteln, förstörd sköldkörtel
- huvudvärk, minnesstörningar, talsvårigheter, förvirring, koncentrationssvårigheter
- muskelknyckningar, stela rörelser, ökad retbarhet i musklerna och ökade senreflexer
- acneliknande utslag, hårsäcksinflammation.

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

- svimningar
- kugghjulstyp muskelstelhet
- störningar i ögats förmåga att anpassa sig till olika avstånd
- smakstörningar, ökad salivutsöndring.

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

- ökat antal röda och vita blodkroppar
- överproduktion i sköldkörteln, utstående ögon
- avmagring, drastisk viktökning, övergående förhöjning av blodsockret
- försämrad hjärnfunktion på grund av organiska orsaker
- svindel, sömnhet, epileptiska anfall, nedsatt medvetande eller medvetslöshet
- rastlöshet, störningar i muskeltonus, nystagmus, svullnad i ögats papillarmuskel, känselbortfall i huden
- svårigheter att hålla urin och avföring
- rytmstörningar, störningar i hjärtats retledningssystem

- vitfingersyndrom (Raynauds syndrom)
- torr och sårig hud, kliande prickiga och finnliknande hudutslag, fjällande och fjärilsliknande utslag, försvårad psoriasis
- torrt och uttunnat hår, flintskallighet
- ospecifik förtvining i njurarnas nefroner (funktionsenheter i njurarna), albumin eller glukos i urinen
- lindrig svullnad i vrister och handleder.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- sjukdom i benmärgen som kallas aplastisk anemi
- pseudotumör i hjärnan, sjukdom som förorsakar muskelsvaghet (*myastenia gravis*), parkinsonism
- njursvikt och störningar i njurfunktion, njurskador
- störningar i sexuella funktioner.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hyperparatyreos (när bisköldkörtlarna producerar för mycket bisköldkörtelhormon, vilket höjer kalciumnivåerna i blodet)
- bisköldkörtlarna ökar i storlek
- bisköldkörteladenom (en icke-cancerös tumör)
- demaskerar och/eller förvärrar Brugadas syndrom (ett ärftligt syndrom som påverkar hjärtat)
- utslag på huden eller slemhinnor (likenoid läkemedelsreaktion)
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda Lito-tabletter om du utvecklar dessa symtom och kontakta läkare eller sök vård omedelbart.
- godartade eller elakartade njurtumörer (mikrocystor, onkocytom eller renala njurbäckencancer (vid långvarig behandling).

Lito kan dessutom förorsaka synliga förändringar i hjärtrytmkurvan (EKG).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lito-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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, varav det finns 300 mg i en tablett (motsvarar 56 mg litium)
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, agar, talk, potatisstärkelse, magnesiumstearat, stearinsyra, celluloacetatftalat, makrogoler, sorbitanoleat och ricinolja (jungfruolja).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit eller nästan vit, bikonvex, filmdragerade tablett med skåra, diameter 9 mm.

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.7.2024.