

## **Bijsluiter: Informatie voor Gebruikers**

### **CAMCOLIT 400 mg filmomhulde tabletten**

Lithiumcarbonaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is CAMCOLIT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS CAMCOLIT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

CAMCOLIT is een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven:

- voor de acute behandeling en ter voorkoming van (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (de manische fase) en ernstige neerslachtigheid (de depressieve fase) bij patiënten met een bipolaire stoornis;
- ter voorkoming van herhaalde langere perioden van (ernstige) neerslachtigheid als tweede lijn, indien het gebruik van antidepressiva niet tot verandering leidt.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een ernstige nieraandoening;
- Als uw schildklier minder goed werkt, zelfs wanneer u schildklierhormoon krijgt toegediend;
- Als u lijdt aan een ernstige hartaandoening of een hartaandoening die gepaard gaat met hartritmestoornissen;
- Als u of iemand in uw familie lijdt aan het Brugada syndroom. Dit is een aandoening waarbij de elektrische activiteit van het hart verstoord is.
- Als u een lage zoutspiegel (natriumspiegel) in uw lichaam heeft. Dit kan voorvallen indien u een zoutarm dieet volgt of als u lijdt aan uitdroging of de ziekte van Addison.
- Als U borstvoeding geeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u een ernstige bijkomende ziekte krijgt. De lithiumspiegel in het bloed kan veranderen waardoor de bijwerkingen kunnen toenemen.
- Als u een grote verandering heeft in de hoeveelheid ingenomen zout (natrium) of vloeistoffen zoals bijvoorbeeld bij een natriumbeperkt dieet, hitte, koorts, periodes van braken. Bij het gebruik van CAMCOLIT dient u een natriumbeperkt dieet te vermijden, tenzij dit nadrukkelijk door de arts is aanbevolen.
- Als u een geneesmiddel neemt dat de werking van de nieren wijzigt, bijvoorbeeld een waterafdrijvend middel (diureticum) (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u een geneesmiddel neemt dat de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw lichaam wijzigt (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u leidt aan epilepsie of geneesmiddelen inneemt die de kans op een epileptische reactie verhogen (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u een aangeboren hartritmestoornis heeft of als u een geneesmiddel neemt dat ernstige hartritmestoornissen kan veroorzaken (zie ook onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als uw nierfunctie licht tot matig verminderd is.
- Als uw schildklierfunctie verminderd is.
- Als uw arts overschakelt van het ene op het andere lithiumpreparaat of de dosering wijzigt. In deze omstandigheden dient de lithiumspiegel opnieuw te worden bepaald totdat stabilisatie bereikt is.
- Als u een grote operatie dient te ondergaan. De inname van lithium dient 24 uur vóór de ingreep stopgezet te worden. Informeer uw arts van het feit dat u lithium gebruikt als u moet worden geopereerd.
- Niertumoren: Patiënten met ernstige nierfunctiestoornis die gedurende meer dan 10 jaar zijn behandeld met lithium kunnen risico lopen op goed- of kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocytroom of verzamelbuis-carcinoom).

Voordat u start met de inname van CAMCOLIT en tijdens uw verdere behandeling moet de arts de werking van uw nieren, hart en schildklier controleren. Het is erg belangrijk dat de dosering van CAMCOLIT nauwkeurig wordt ingesteld om de juiste lithiumspiegel te bekomen. Hiervoor worden regelmatig bloedmonsters afgenomen. Omstandigheden die de lithiumspiegels kunnen wijzigen staan hierboven opgesomd en zullen extra controles van de lithiumspiegel vereisen.

Neem contact op met uw arts wanneer u aanhoudende hoofdpijn heeft of gezichtsstoornissen bemerkt. Dit kunnen tekenen zijn van een verhoogde bloeddruk in het hoofd.

Neem contact op met uw arts wanneer u tekenen van overdosering bemerkt (zie ook “Heeft u te veel CAMCOLIT ingenomen?” onder punt 3). Ouderen zijn over het algemeen gevoeliger voor bijwerkingen en dienen daarom extra waakzaam te zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast CAMCOLIT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. Hier wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de bijsluiter of verpakking wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen de lithiumspiegels in het bloed **verhogen** en hierdoor kunnen bijwerkingen optreden of toenemen:

- Alle geneesmiddelen die de werking van de nieren verminderen
- Bepaalde geneesmiddelen tegen infectieziekten (antibiotica) zoals metronidazol, tetracyclines, co-trimoxazol, trimethoprim en in zeldzame gevallen spectinomycine
- Bepaalde pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortserende werking, met name niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), inclusief selectieve cyclo-oxygenase-II-remmers (COX-II-remmers)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) met invloed op het renine-angiotensinesysteem (ACE-remmers, angiotensine-II-receptor-antagonisten)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) met name angiotensine-II-receptor-antagonisten
- Waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) en kruidenmiddelen
- Bepaalde geneesmiddelen die de zoutbalans in het lichaam beïnvloeden, met name steroïden (gebruikt bij ontstekingen en allergieën).

De volgende geneesmiddelen kunnen de lithiumspiegels in het bloed **verlagen** en hierdoor de werking van CAMCOLIT verlagen:

- Xanthinederivaten zoals theofylline (gebruikt bij astma) en cafeïne
- Producten die grote hoeveelheden zout (natrium) bevatten, zoals natriumbicarbonaat
- Koolzuuranhydraseremmers zoals acetazolamide (gebruikt bij verhoogde oogboldruk of glaucoom)
- Ureum (gebruikt bij huidaandoeningen)

De volgende geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken zonder de lithiumspiegel te veranderen:

- Middelen tegen psychose (antipsychotica), inclusief olanzapine, clozapine en haloperidol in hoge doses
- Carbamazepine, fenytoïne en clonazepam (gebruikt bij epilepsie)
- Methyldopa (gebruikt bij verhoogde bloeddruk)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij neerslachtigheid (depressie) en behoren tot de zogenaamde tricyclische en tetracyclische antidepressiva, bijvoorbeeld amitriptyline
- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij neerslachtigheid (depressie) en behoren tot de zogenaamde SSRI's (selective serotonine-heropnameremmers), bijvoorbeeld fluoxetine en paroxetine
- Calciumkanaalblokkers, bijvoorbeeld amlodipine en diltiazem (o.a. gebruikt bij verhoogde bloeddruk en hartritmestoornissen)
- Spierverslappers (gebruikt bij verdoving)
- Triptanen (gebruikt bij migraine)

Lithium kan de werking van bepaalde spierverslappers verlengen.

De volgende geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdige inname van lithium de kans op een epileptische reactie verhogen:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij neerslachtigheid
- Geneesmiddelen die gebruikt worden tegen psychose
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving
- Theofylline (gebruikt bij astma)

De volgende geneesmiddelen kunnen **ernstige** hartritmestoornissen veroorzaken bij gelijktijdig gebruik met CAMCOLIT:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen met name ajmaline, amiodarone, azimilide, cibenzoline, disopyramide, dofetilide, ibutilide, hydrokinidine, procaïnamide, kinidine, sotalol
- Arseentrioxide (gebruikt bij leukemie)
- Artemisinederivaten, halofantrine, mefloquine (gebruikt bij malaria)
- Dolasetron mesylaat (gebruikt ter voorkoming van misselijkheid)
- Astemizol, terfenadine (gebruikt bij allergie)
- Ketanserine (gebruikt bij verhoogde bloeddruk)
- Mesoridazine (gebruikt bij schizofrenie)
- Ranolazine (gebruikt bij pijn op de borst, angina pectoris)
- Erythromycine dat intraveneus wordt toegediend, sparfloxacin (gebruikt bij infecties)
- Cisapride (gebruikt bij ernstige stoornissen van de maagdarmbeweging)
- Droperidol, amisulpride, haloperidol, pimozide, sertindol, thioridazine, clozaril (gebruikt bij psychose)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U mag CAMCOLIT met of zonder voedsel innemen maar u moet wel uw arts contacteren voordat u start met een dieet. Grote veranderingen in uw vocht-of zoutinname kunnen ertoe leiden dat uw bloedspiegel vaker gecontroleerd moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik geen CAMCOLIT indien u zwanger bent, tenzij uw arts toch beslist om een behandeling met CAMCOLIT verder te zetten.

Gebruik voorbehoedsmiddelen om te voorkomen dat u zwanger wordt. Indien u zwanger wilt worden, spreek hierover dan ruim tevoren met uw arts.

Geef geen borstvoeding indien u CAMCOLIT gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gezien de bijwerkingen van CAMCOLIT is het mogelijk dat uw reactievermogen verminderd is. In dat geval dient u af te zien van het rijden of het bedienen van machines die oplettendheid vereisen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

CAMCOLIT tabletten worden via de mond ingenomen.  
Probeer de tabletten steeds op dezelfde tijdstippen in te nemen.

### **Dosering**

Bij de start van de behandeling moet de lithiumspiegel regelmatig gecontroleerd worden. Op basis van de lithiumspiegel stelt de arts voor u de juiste dosering van CAMCOLIT vast. Houd u voor de dosering strikt aan het voorschrift van uw arts.

De aanvangsdosering is meestal tussen 450 en 600 mg per dag.

De aanbevolen dosering is:

#### Gebruik bij de behandeling van de acute manische fase:

1500 mg tot 2000 mg lithiumcarbonaat per dag in 2 tot 3 innames over de dag verdeeld.

#### Gebruik ter voorkoming van terugkerende ernstige neerslachtigheid (zowel unipolaire als bipolaire depressie):

500 tot 1200 mg lithiumcarbonaat per dag in 2 tot 3 innames over de dag verdeeld.

Het is verplicht om regelmatig de lithiumserumspiegel in uw bloed te laten controleren, omdat te hoge waarden gevaarlijk zijn. Aan de hand van de lithiumspiegel zal uw arts de dosering vervolgens aanpassen om deze binnen het gebied van de therapeutisch werkzame waarden te houden.

#### Gebruik bij ouderen:

Meestal 400-1000 mg lithiumcarbonaat per dag. Bij ouderen komen bijwerkingen reeds bij een lagere lithiumconcentratie voor. Uw arts zal hier bij het bepalen van de dosering rekening mee houden.

### **Gebruik bij kinderen:**

Aangezien de veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel niet onderzocht zijn bij kinderen, dient dit geneesmiddel niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

#### Gebruik bij patiënten met verminderde nierwerking:

Het gebruik van lithium moet vermeden worden, tenzij uw arts een behandeling met lithium noodzakelijk acht.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Tekenen van overdosering kunnen ontstaan door een ernstige bijkomende ziekte, gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen of een teveel aan CAMCOLIT.

Het is aan te raden om tekenen van overdosering aan uw familieleden of naaste omgeving uit te leggen zodat zij deze herkennen en gepast kunnen reageren.

- **Tekenen van lichte overdosering zijn:** misselijkheid, diarree, buikpijn, wazig zicht, vermeerderde aanmaak van urine (polyurie), licht gevoel in het hoofd, licht beven in rust, spierzwakte en slaperigheid.
- **Tekenen van matige overdosering zijn:** toegenomen verwardheid, black-outs, onwillekeurige spiersamentrekkingen en verhevigde peesreflexen, plotse rukachtige spiersamentrekkingen, niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), toegenomen rusteloosheid gevolgd door toestand van bewegingloosheid.
- **Tekenen van ernstige overdosering zijn:** coma, stuipen, tekenen van verstoring van de kleine hersenen (onder andere te merken aan spierverslapping, coördinatieproblemen, spraakstoornissen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogbollen), hartritmestoornissen, te lage of, zelden, te hoge bloeddruk, tot stilstand komen van de bloedsomloop, verstoring van de nierwerking.

Wanneer u te veel van CAMCOLIT heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u CAMCOLIT bent vergeten in te nemen, neem dan de normale dosis zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van CAMCOLIT zonder hierover eerst met uw arts te hebben gesproken.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In het begin van de behandeling is het mogelijk dat u last krijgt van bevende handen, veel dorst heeft en veel moet plassen.

Sommige bijwerkingen zijn afhankelijk van de lithiumspiegel en zijn ook omkeerbaar, met uitzondering van nierbeschadiging na langdurig gebruik van CAMCOLIT in hoge doseringen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen: toename van het aantal witte bloedlichaampjes (leukocytose)
- Afweersysteemaandoeningen: toename van het aantal antilichamen tegen celkernbestanddelen (antinucleaire antilichamen)
- Aandoeningen aan organen en klieren in het lichaam die hormonen produceren: verminderde of versterkte werking van de schildklier (hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie), een vergroting van de schildklier (krop, struma), versterkte werking van de bijnierschlieren (hyperparathyreoïdie), goedaardig gezwel van het epitheel van de bijnierschlieren (parathyroïd adenoom)

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: te hoge calcium- of magnesiumconcentraties in het bloed, teveel aan suiker in het bloed (hyperglycemie), verminderde eetlust (anorexia), jicht, gewichtstoename
- Zenuwstelselaandoeningen: coma, verhoogde bloeddruk binnen de schedel (benigne intracranieële hypertensie), bepaald ziektebeeld van onomkeerbare schade aan de zenuwen na een lithiumvergiftiging (SILENT), aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), toestand van bewegingloosheid (stupor), stuipen, bepaald ernstig ziektebeeld dat optreedt kort na begin of verhogen van dosering van bepaalde middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte) en zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en maskergelaat (Parkinsonisme), bepaalde bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen), coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), duizeligheid, geheugenproblemen, lichte stoornissen van het denkvermogen, onwillekeurige ritmische bewegingen van de oogballen (nystagmus), spraakstoornis (dysartrie), hyperactieve peesreflexen, versuft gevoel, licht bevende handen
- Oogaandoeningen: blinde vlekken (scotomata), wazig zicht
- Hartaandoeningen: hartstilstand, allerlei hartritmestoornissen, waaronder versnelde, vertraagde of onregelmatige hartslag, hartspierziekte (cardiomyopathie), ECG-veranderingen (electrocardiogram)
- Bloedvataandoeningen: plotse stoornis in de bloedsomloop met flauwte tot gevolg, verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Maagdarmstelselaandoeningen: maagontsteking, misselijkheid, diarree, braken, droge mond, overmatige speekselvloed, veranderde smaakwaarneming (dysgeusie)
- Huid- en onderhuidaandoeningen: allergische huidreacties, verergering van psoriasis, ontstaan van puistjes (acné) of acné-achtige uitslag, kaalheid, ontstaan van knobbels of verhevenheid van de huid (papels), ontsteking van de haarzakjes van de huid, jeuk, huiduitslag
- Aandoeningen aan de skeletspieren en het bindweefsel: spierzwakte
- Nier- en urinewegaandoeningen: bepaalde hormonale ziekte gekenmerkt door verhoogde urineproductie, verhoogd dorstgevoel en concentratiestoornissen (nefrogene diabetes insipidus), verstoorde nierwerking, onomkeerbare aantasting van de nieren, bepaalde stoornis waarbij de nieren het bloed niet goed filteren waardoor er teveel eiwitten in de urine terecht komen (nefrotisch syndroom), wijzigingen aan de nierweefsels met verhoogde bindweefselvorming na langdurige behandeling, verhoogde urineproductie (polyurie), verhoogd dorstgevoel (polydipsie)  
Frequentie niet bekend: Goed- of kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocytoom of verzamelbuis-carcinoom) (bij langdurige behandeling).
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: verstoorde seksuele activiteit
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: plots en onverklaarbaar overlijden, vochtophoping (oedeem), krachteloosheid, slaapzucht (lethargie), dorst, vermoeidheid en gevoel van onwelzijn.
- uitslag op de huid of slijmvliezen (lichenoïde geneesmiddelenreactie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet in als u merkt dat beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is lithiumcarbonaat. CAMCOLIT, 400 mg, filmomhulde tabletten bevatten 400 mg lithiumcarbonaat per tablet.
- De andere stoffen in dit middel is maïszetmeel, acacia, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose en macrogol 400, opaspray M-1-7111B.

### **Hoe ziet CAMCOLIT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

CAMCOLIT, 400 mg, filmomhulde tabletten vermelden aan één kant van de tablet het woord “CAMCOLIT” en de andere kant heeft een gleuf.

Een verpakking bevat 100 of 500 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Essential Pharma (M) Ltd, Orange Point Building, Dun Karm Street, Birkirkara By-Pass, Birkirkara BKR 9037, Malta.

### **Fabrikant:**

Wasdell Europe Ltd, IDA Dundalk Science and Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, Ierland

Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82-8SJ, Verenigd Koninkrijk

Delpharm L’Aigle, Zone Industrielle No 1, Route de Crulai, L’AIGLE, 61300, Frankrijk



**Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

CAMCOLIT 400 mg filmomhulde tabletten: BE127696

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020.**