

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Camcolit 400 mg Filmtabletten**

Lithiumcarbonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Camcolit und wofür wird es angewendet?**

Das Arzneimittel Camcolit wird verordnet:

- zur akuten Behandlung und Prävention von (Episoden von) übermäßiger Erregung in Verbindung mit einem hohen Energieniveau (manische Phase) und einer Major Depression (depressive Phase) bei Patienten mit bipolarer Störung
- als Zweitlinienbehandlung zur Prävention von wiederkehrenden längeren Episoden einer (Major) Depression, wenn die Anwendung von Antidepressiva keinerlei Veränderungen bewirkt hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Camcolit beachten?**

##### **Camcolit darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lithiumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Ihre Schilddrüsenfunktion trotz einer Behandlung mit Schilddrüsenhormon gestört ist
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung oder eine Herzerkrankung in Verbindung mit Herzrhythmusstörungen haben
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie das Brugada-Syndrom aufgetreten ist (eine erbliche Herzerkrankung).
- wenn Sie einen niedrigen Kochsalzwert (Natriumspiegel) haben. Dies kann vorkommen, wenn Sie sich kochsalzarm ernähren oder wenn Sie dehydriert sind oder die Addison-Krankheit haben.
- wenn Sie stillen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Camcolit anwenden,

- wenn bei Ihnen eine schwere Folgeerkrankung auftritt. Die Lithiumspiegel im Blut können sich verändern. Dies kann zu verstärkten Nebenwirkungen führen

- wenn sich die von Ihnen konsumierte Menge an Kochsalz (Natrium) oder Flüssigkeit erheblich geändert hat, zum Beispiel bei kochsalzarter Ernährung, bei Hitze, Fieber oder häufigerem Erbrechen. Während der Anwendung von Camcolit sollten Sie eine kochsalzarme Ernährung vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich erlaubt
- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das die Nierenfunktion verändert, zum Beispiel Wassertabletten (Diuretika) (siehe auch „Anwendung von Camcolit zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das den Gehalt an Salzen (Elektrolyte) im Körper verändert (siehe auch „Anwendung von Camcolit zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder Arzneimittel anwenden, die das Risiko einer epileptischen Reaktion erhöhen (siehe auch „Anwendung von Camcolit zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine angeborene Herzrhythmusstörung haben oder wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das schwere Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann (siehe auch „Anwendung von Camcolit zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Ihre Nierenfunktion leicht oder mäßig eingeschränkt ist
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie nach Verordnung Ihres Arztes auf ein anderes Lithiumpräparat wechseln oder Ihre Dosis verändert wird. In diesem Fall müssen Ihre Lithiumwerte so lange überwacht werden, bis eine Stabilisierung eingetreten ist
- Wenn Ihnen eine größere Operation bevorsteht. Lithium muss 24 Stunden vor dem Eingriff abgesetzt worden sein. Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie Ihren Arzt mit, dass Sie Lithium einnehmen
- Nierentumoren: Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahre Lithium erhalten haben, besteht möglicherweise ein Risiko für die Entwicklung von – gut- bzw. bösartigen Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome oder Ductus Bellini-Karzinom der Niere)
- Einer geplanten oder bereits durchgeführten Operation zur Gewichtsabnahme, da eine geringere Dosis Lithium erforderlich sein kann. Ihr Arzt wird Ihren Lithiumspiegel im Blut überwachen und Ihre Dosis entsprechend anpassen.
- Wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die als Brugada-Syndrom bezeichnet wird (eine erbliche Herzerkrankung), oder wenn in Ihrer Familie bereits das Brugada-Syndrom, Herzstillstand oder plötzlicher Herztod aufgetreten ist.

Bevor Sie mit der Anwendung von Camcolit beginnen, und während Ihrer weiteren Behandlung muss der Arzt Ihre Nieren-, Herz- und Schilddrüsenfunktion prüfen. Um einen angemessenen Lithiumspiegel zu erreichen, ist es wichtig, die Dosis für Camcolit sorgfältig zu bestimmen. Deshalb wird Ihnen regelmäßig Blut abgenommen. Die Bedingungen, unter denen sich der Lithiumspiegel verändern kann, sind oben angegeben. In solchen Fällen müssen zusätzliche Messungen des Lithiumspiegels vorgenommen werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen anhaltende Kopfschmerzen oder Sehstörungen auftreten. Dies können Anzeichen für einen erhöhten Blutdruck im Kopf sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung bemerken (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Camcolit angewendet haben, als Sie sollten“ in Abschnitt 3). Ältere Menschen sind im Allgemeinen anfälliger für Nebenwirkungen. Deshalb ist bei dieser Patientengruppe besondere Vorsicht geboten.

#### **Anwendung von Camcolit zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die in diesem Abschnitt genannten Arzneimittel kennen Sie möglicherweise unter einem anderen Namen, meistens dem Markennamen. Die Liste in diesem Abschnitt enthält nur die Bezeichnungen des Wirkstoffs oder der Wirkstoffgruppe und nicht die Markennamen. Prüfen Sie deshalb die

Gebrauchsinformation oder die Schachtel der von Ihnen angewendeten Arzneimittel um festzustellen, um welchen Wirkstoff es sich handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Lithiumspiegel im Blut **erhöhen**. Dies kann Nebenwirkungen verursachen oder verstärken.

- Alle Arzneimittel zur Verminderung der Nierenfunktion
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten (Antibiotika), wie Metronidazol, Tetrazykline, Cotrimoxazol, Trimethoprim und in seltenen Fällen Spectinomycin
- Topiramat (zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
- Bestimmte Schmerzmittel mit entzündungshemmender und fiebersenkender Wirkung, so genannte nichtsteroidale Antirheumatika (NSA), einschließlich selektiver Cyclooxygenase-II-(COX) Hemmer
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), die das Renin-Angiotensin-System beeinträchtigen (ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), so genannte Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten)
- Wassertabletten (Diuretika) und pflanzliche Arzneimittel
- Bestimmte Arzneimittel, die die Salzbilanz im Körper beeinflussen, so genannte Steroide (zur Behandlung von Entzündungen und Allergien).

Die folgenden Arzneimittel können die Lithiumspiegel im Blut **senken**. Dies kann die Wirkung von Camcolit vermindern.

- Xanthin-Derivate, wie Theophyllin (bei Asthma) und Koffein
- Produkte, die große Mengen an Kochsalz (Natrium) enthalten, wie Natriumbikarbonat
- Carboanhydrasehemmer, wie Acetazolamid (bei erhöhtem Augeninnendruck oder grünem Star)
- Urea (bei Hauterkrankungen)
- Empagliflozin (bei Diabetes oder Herzinsuffizienz)
- Dapagliflozin (bei Diabetes, Herzinsuffizienz oder chronischer Nierenerkrankung).

Die folgenden Arzneimittel können Nebenwirkungen verursachen, ohne die Lithiumspiegel zu verändern.

- Produkte zur Behandlung von Psychose (Neuroleptika), einschließlich Olanzapin, Clozapin und Haloperidol in hoher Dosierung
- Carbamazepin, Phenytoin und Clonazepam (bei Epilepsie)
- Methyldopa (bei erhöhtem Blutdruck)
- bei Depression angewendete Arzneimittel, die zu den so genannten trizyklischen und tetrazyklischen Antidepressiva gehören, zum Beispiel Amitriptylin
- bei Depression angewendete Arzneimittel, die zu den so genannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) gehören, zum Beispiel Fluoxetin und Paroxetin
- Calciumkanalblocker, zum Beispiel Amlodipin und Diltiazem (bei erhöhtem Blutdruck und Herzrhythmusstörungen)
- Muskelrelaxantien (in der Anästhesie)
- Triptane (bei Migräne).

Lithium kann die Wirkung bestimmter Muskelrelaxantien verlängern.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko einer epileptischen Reaktion erhöhen, wenn Sie zusammen mit Lithium angewendet werden.

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychose
- in der Anästhesie angewandte Arzneimittel
- Theophyllin (bei Asthma).

Die folgenden Arzneimittel können **schwere** Herzrhythmusstörungen hervorrufen, wenn sie zusammen mit Camcolit angewendet werden.

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Ajmalin, Amiodaron, Azimilid, Cibenzolin, Disopyramid, Dofetilid, Ibutilid, Hydrochinidin, Procainamid, Chinidin, Sotalol
- Arsentrioxid (bei Leukämie)
- Artemisinin-Derivate, Halofantrin, Mefloquin (bei Malaria)
- Dolasetron-Mesylat (zur Vorbeugung von Übelkeit)
- Astemizol, Terfenadin (bei Allergie)
- Ketanserin (bei erhöhtem Blutdruck)
- Mesoridazin (bei Schizophrenie)
- Ranolazin (bei Brustkorbschmerz, Angina pectoris)
- Intravenöses Erythromycin, Sparfloxacin (bei Infektionen)
- Cisaprid (bei schweren Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts)
- Droperidol, Amisulprid, Haloperidol, Pimozid, Sertindol, Thioridazin, Clozaril (bei Psychose).

### **Anwendung von Camcolit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Camcolit zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon anwenden. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, bevor Sie eine Diät beginnen. Wenn sich Ihre Flüssigkeits- oder Salzaufnahme erheblich ändert, kann es notwendig sein, Ihren Blutspiegel häufiger zu prüfen.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Camcolit nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Behandlung mit Camcolit fortsetzen können.

Wenden Sie eine Methode zur Empfängnisverhütung an, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Bitte sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Camcolit anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der Nebenwirkungen von Camcolit kann Ihr Reaktionsvermögen eingeschränkt sein. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, die eine hohe Aufmerksamkeit verlangen.

### **Camcolit enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Camcolit anzuwenden?**

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

Camcolit-Tabletten werden über den Mund (oral) angewendet. Sie sollten die Tabletten möglichst immer zur gleichen Uhrzeit anwenden.

### **Dosierung**

Zu Beginn der Behandlung müssen die Lithiumspiegel regelmäßig geprüft werden. Anhand der Lithiumspiegel bestimmt der Arzt die richtige Camcolit-Dosis für Sie. Halten Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ganz genau ein.

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise zwischen 450 und 600 mg pro Tag.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Anwendung zur Behandlung einer akuten manischen Phase

1.500 mg bis 2.000 mg Lithiumcarbonat pro Tag, in 2 bis 3 über den Tag verteilten Anwendungen.

#### Anwendung zur Behandlung einer wiederkehrenden Major Depression (sowohl unipolare als auch bipolare Depression)

500 mg bis 1.200 mg Lithiumcarbonat pro Tag, in 2 bis 3 über den Tag verteilten Anwendungen.

Da zu hohe Werte gefährlich sind, müssen die Lithiumspiegel im Blutserum regelmäßig geprüft werden. Anhand der Lithiumspiegel wird Ihr Arzt die Dosis so anpassen, dass der Wert im therapeutischen Wirksamkeitsbereich bleibt.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Normalerweise 400 – 1.000 mg Lithiumcarbonat pro Tag. Bei älteren Menschen können Nebenwirkungen schon bei niedrigeren Lithiumkonzentrationen auftreten. Ihr Arzt wird dies bei der Bestimmung der Dosis berücksichtigen.

#### Anwendung bei Kindern

Da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern nicht geprüft wurde, sollte es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Lithium sollte vermieden werden, sofern Ihr Arzt nicht der Ansicht ist, dass eine Lithiumtherapie erforderlich ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Camcolit angewendet haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung können durch eine schwerwiegende Folgeerkrankung, die begleitende Anwendung anderer Arzneimittel oder einen übermäßigen Gebrauch von Camcolit verursacht werden.

Sie sollten Ihren Angehörigen oder nahestehenden Personen die Anzeichen einer Überdosierung erklären, damit sie diese erkennen und entsprechend reagieren können.

- **Anzeichen einer leichten Überdosis sind:** Übelkeit (Nausea), Durchfall, Bauchschmerzen, verschwommenes Sehen, vermehrte Harnproduktion (Polyurie), Benommenheit, leichtes Zittern im Ruhezustand, Muskelschwäche und Schläfrigkeit.
- **Anzeichen einer mäßigen Überdosis sind:** gesteigerte Verwirrtheit, Blackouts, unwillkürliche Muskelkontraktionen und gesteigerte Sehnenreflexe, plötzliche ruckartige Muskelkontraktionen, ungewollter Abgang von Urin und/oder Stuhl (Inkontinenz), gesteigerte Ruhelosigkeit mit darauf folgender Bewegungslosigkeit.
- **Anzeichen einer schweren Überdosis sind:** Koma, Anfälle, Anzeichen einer zerebellären Störung (erkennbar an Muskelschwäche, Koordinationsschwierigkeiten, Sprechstörungen, unwillkürlichen rhythmischen Bewegungen der Augäpfel), Herzrhythmusstörungen, zu niedriger oder in seltenen Fällen zu hoher Blutdruck, Stagnation der Blutzirkulation, Störung der Nierenfunktion.

Wenn Sie eine größere Menge von Camcolit haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Camcolit vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Camcolit vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Camcolit abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Camcolit nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

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.

Zu Beginn der Behandlung kann es vorkommen, dass Ihre Hände zittern, Sie vermehrten Durst verspüren und häufiger Wasser lassen müssen.

Einige Nebenwirkungen hängen mit den Lithiumspiegeln zusammen und können wieder zurückgehen, mit Ausnahme von Nierenschädigungen nach einer Langzeitanwendung von Camcolit in hoher Dosierung.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

- Sehr Häufig:
  - zu viel Kalzium im Blut.
- Häufigkeit nicht bekannt:
  - Demaskierung und/oder Verschlimmerung des Brugada-Syndroms (einer erblichen Herzerkrankung)
  - Hyperparathyreoidismus (wenn die Nebenschilddrüsen zu viel Parathormon produzieren, wodurch sich der Kalziumspiegel im Blut erhöht).
  - Vergrößerung der Nebenschilddrüsen.
  - Nebenschilddrüsenadenom (ein nicht krebsartiger Tumor).
  - Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen bzw. DRESS). Hören Sie auf, Camcolit aufzunehmen, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: vermehrte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose)
- Erkrankungen des Immunsystems: vermehrte Anzahl von Antikörpern gegen Zellkernsubstanzen (antinukleäre Antikörper)
- Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen der Hormone produzierenden Organe und Drüsen): verminderte oder gesteigerte Aktivität der Schilddrüse (Hypothyreose oder Hyperthyreoidismus), Schilddrüsenvergrößerung (Kropf, Struma), gesteigerte Aktivität der Nebenschilddrüsen (Hyperparathyreoidismus), gutartiger Tumor des Epithels der Nebenschilddrüse (Nebenschilddrüsenadenom)
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: zu hohe Calcium- oder Magnesiumkonzentration im Blut, zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Appetitlosigkeit (Anorexie), Gicht, Gewichtszunahme
- Psychiatrische Erkrankungen: Plötzliche Verwirrung (Delirium)
- Erkrankungen des Nervensystems: Koma, erhöhter Blutdruck im Kopf (benigne intrakranielle Hypertension), spezielles Syndrom der irreversiblen Nervenschädigung nach einer Lithiumvergiftung (SILENT), Erkrankung des Gehirns, die durch Anfälle und vermindertes Bewusstsein gekennzeichnet ist (Enzephalopathie), Zustand der Bewegungslosigkeit (Stupor), Anfälle, spezielles schweres Syndrom, das kurz nach Behandlungsbeginn oder nach Erhöhung der Dosis bestimmter Arzneimittel zur Behandlung einer Psychose einsetzt (schwere psychiatrische Erkrankung) und sich in Form von Muskelsteifigkeit, starkem Bewegungsdrang, hohem Fieber, Schwitzen, vermehrter Speichelproduktion und einem maskenhaften Gesichtsausdruck zeigt (Parkinsonismus), bestimmte Bewegungsstörungen (extrapyramidale

Symptome), Koordinationsstörung der Muskeln (Ataxie), Schwindelgefühl, Gedächtnisstörung, leichte kognitive Störung, unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Augäpfel (Nystagmus), Sprechstörung (Dysarthrie), hyperaktive Sehnenreflexe, Verschlafenheit, leichtes Zittern der Hände

- Augenerkrankungen: blinde Flecken (Skotome), verschwommenes Sehen
- Herzkrankungen: Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen verschiedener Formen, einschließlich beschleunigtem, verzögertem oder unregelmäßigem Herzschlag, Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Veränderungen des EKG (Elektrokardiogramm)
- Gefäßkrankungen: plötzliche Störung der Blutzirkulation, die zu Mattigkeit führt, verminderter Blutdruck (Hypotonie)
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magenentzündung, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Mundtrockenheit, übermäßige Speichelproduktion, Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: allergische Hautreaktionen, Verschlimmerung einer Psoriasis, Bildung von Pickeln (Akne) oder Akne-artiger Ausschlag, Haarausfall, Bildung von Knötchen oder erhabenen Hautbereichen (Papeln), Entzündung der Haarfollikel der Haut, Juckreiz, Hautausschlag
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: Muskelschwäche, gravierende Auflösung der Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: spezielle hormonelle Erkrankung, die durch vermehrte Harnproduktion, vermehrten Durst und Konzentrationsstörungen gekennzeichnet ist (nephrogener Diabetes insipidus), Nierenfunktionsstörung, irreversible Nierenschädigung, spezielle Erkrankung, bei der die Nieren das Blut nicht richtig filtern und dadurch zu viel Eiweiß im Harn auftritt (nephrotisches Syndrom), Veränderungen des Nierengewebes mit gesteigerter Bildung von Bindegewebe nach Langzeittherapie, gesteigerte Harnproduktion (Polyurie), vermehrter Durst (Polydipsie).  
Häufigkeit nicht bekannt: Gutartige/bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome und Ductus Bellini-Karzinome der Niere) (bei Langzeitbehandlung).
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Störung der sexuellen Aktivität
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: plötzlicher, unerklärbarer Tod, Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Kraftverlust (Asthenie), Lethargie, Durst, Ermüdung und Unwohlsein.
- Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion).

### **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 anzeigen:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Camcolit aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Camcolit enthält**

- Der Wirkstoff ist Lithiumcarbonat. Jede Tablette enthält 400 mg Lithiumcarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Akazie, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat (Siehe Abschnitt 2 „Camcolit enthält Natrium“), Hypromellose, Macrogol 400 und Opaspray M-1-7111B.

### **Wie Camcolit aussieht und Inhalt der Packung**

Camcolit 400 mg Filmtabletten: Weiße Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 12,5 mm.

Camcolit 400 mg Filmtabletten sind auf der einen Seite mit der Prägung „Camcolit S“ und auf der anderen Seite mit einer Bruchkerbe versehen.

Eine Packung enthält 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Essential Pharma (M) Ltd, Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta.

### **Hersteller**

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

Delpharm L'Aigle, Zone Industrielle No 1, Route de Crulai, L'AIGLE, 61300, Frankreich

Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe 21800 - Quetigny Frankreich

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

### **Zulassungsnummern**

BE127696

LU: 1998010043

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**