Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hypnorex® retard
400 mg Retardtabletten
lithiumcarbonat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hypnorex retard und wofür wird es angewendet?

Hypnorex retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen.

Hypnorex retard wird angewendet zur:

- **Vorbeugung** der bipolaren affektiven Störung (ausgeprägte **Stimmungsschwankungen** zwischen krankhaft gehobener Stimmung mit vermehrter Aktivität [Hypomanie oder Manie] und einer Stimmungssenkung mit vermindertem Antrieb und Aktivität [Depression]),
- **Vorbeugung** von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression),
- **Behandlung** bestimmter depressiver Erkrankungen, wie bei Therapieversagen oder Unverträglichkeit von Arzneimitteln gegen Depressionen,
- **Behandlung** krankhaft gehobener Stimmung mit Überaktivität (manische Episode).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hypnorex retard beachten?

Hypnorex retard darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen **Lithium** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei frischem **Herzinfarkt** oder verminderter Herzleistung,
- bei **Nierenversagen** oder stark verminderter Nierenfunktion,
- bei **Erkrankung der Nebennierenrinde** mit Störung des Wasser-, Mineral- und Säure-Basen-Haushalts (Morbus Addison),
- bei ausgeprägtem **Natriummangel** im Blut,
- wenn Sie an einer angeborenen Erkrankung der Natriumkanäle am Herzen mit charakteristischen EKG-Veränderungen (**Brugada-Syndrom**) leiden oder wenn in Ihrer Familie das Auftreten dieser Erkrankung bekannt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt bei:
- leicht bis mäßig verminderter Nierenfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bösartiger Erkrankung der weißen Blutkörperchen
- Schuppenflechte
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Krampfanfällen im Gehirn
- Erkrankungen mit Wasser- und/oder Kochsalzverlust wie Fieber, Harnwegsinfekte, Erbrechen und Durchfall, übermäßiges Schwitzen, sehr starker Harnausscheidung, ausgeprägtem Durst. Bei verstärktem Harnlassen und/oder Durst wird Ihr Arzt neben der Lithiummenge im Blut auch Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- kochsalzarmer Ernährung
- zusätzlicher Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Psychosen, wenn die Messung der Hirnströme bei Ihnen einen auffälligen Befund ergab
- geplanter Narkose oder Operation:
  48 Stunden vorher sollte die Einnahme von Hypnorex retard abgesetzt werden. Bei einer normalen Nierenfunktion sowie einem normalen Wasser- und Salzhaushalt kann die Gabe von Hypnorex retard anschließend wieder aufgenommen werden.
- geplanter Elektrokrampftherapie:
  48 Stunden vorher sollte die Einnahme von Hypnorex retard abgesetzt werden, um die Gefahr eines Verwirrtheitszustandes zu vermindern.
- 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 (angeborene QT-Verlängerung) sollte eine Einnahme vermieden werden.
- anhaltenden Kopfschmerzen oder Sehstörungen (benigne intrakraniale Hypertension)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen, oder wenn Sie zu Krampfanfällen neigen (Epilepsie).
- eine Operation zur Gewichtsabnahme planen oder sich bereits einer solchen Operation unterzogen haben, da eine niedrigere Lithiumdosis erforderlich sein kann. Ihr Arzt wird den Lithiumspiegel in Ihrem 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.

Bei einer lebensbedrohlichen psychiatrischen Erkrankung und wenn andere Behandlungsmaßnahmen erfolglos waren, kann Hypnorex retard unter besonderer Vorsicht dennoch eingenommen werden. Die Behandlung sollte dann im Krankenhaus stattfinden unter täglicher Kontrolle der Lithiummenge im Blut.

Achten Sie auf eine ausreichende Kochsalz- und Flüssigkeitszufuhr. Dies gilt insbesondere bei Abmagerungskuren und bei bestimmten Diäten sowie bei sehr heißem Wetter oder wenn das Arbeitsumfeld eine erhöhte Flüssigkeits- und Mineralstoffversorgung erfordert.

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.

Vor Beginn der Behandlung ist eine gründliche körperliche Untersuchung erforderlich. Während der gesamten Behandlungsdauer wird Ihr Arzt folgende Untersuchungen regelmäßig durchführen:
- Lithiummenge im Blut: siehe Abschnitt 3
- Nierenfunktion parallel zur Lithiummessung
- Schilddrüsenfunktion: jährlich
- Natrium-, Kalium-, Calciumbestimmung: jährlich

- Blutbild: jährlich
- Körpergewicht und Halsumfang: vierteljährlich
- Blutdruck
- Herzfunktion (EKG): jährlich
- Hirnströme: bei Bedarf
- 24-Stunden-Urinvolumen: jährlich
- Urinanalyse
- gegebenenfalls weitere Überprüfung der Nierenleistung
- Ultraschalluntersuchungen der Nieren nach Langzeitbehandlung (mehr als 10 Jahre): jährlich.

Kürzere Abstände zwischen den Untersuchungen oder außerplanmäßige Kontrollen können bei Veränderung der Lithiummenge im Blut, die durch Begleiterkrankungen oder die Einnahme anderer Arzneimittel verursacht werden kann, und bei Menschen über 65 Jahre notwendig sein.

Bei den ersten Anzeichen einer Lithiumvergiftung (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Hypnorex retard eingenommen haben, als Sie sollten“) muss Hypnorex retard sofort abgesetzt und unbedingt ein Arzt aufgesucht werden. Dieser wird die Lithiummenge in Ihrem Blut bestimmen.

Nierentumoren: Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere 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 unter 12 Jahren
Eine Lithiumbehandlung ist nicht zu empfehlen, da bei dieser Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Einnahme von Hypnorex retard zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andre Arzneimittel angewendet haben oder andere Arzneimittel anzuwenden.

Besonders bei folgenden Arzneimitteln sind gegenseitige Beeinflussungen bekannt. Ihr Arzt wird die Lithiummenge im Blut häufiger überprüfen und bei Bedarf die Dosis von Hypnorex retard anpassen. Gegebenenfalls kann auch das Absetzen des zusätzlich angewendeten Arzneimittels notwendig werden.

- **harntreibende Arzneimittel,** wie Hydrochlorothiazid, Spironolacton, Furosemid, einschließlich in die Vene verabreichten Mannitols (E 421).
  Ihr Arzt wird diese Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht während einer Behandlung mit Hypnorex retard einsetzen.
- andere Arzneimittel mit Einfluss auf den Wasser- und Salzhaushalt wie **Cortison**
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen (**z.B. Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen, Indometacin, Celecoxib, Etoricoxib)**
- **Topiramat** (zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
- **Metronidazol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von speziellen Infektionen
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel wie **Captopril**, **Enalapril**
- bestimmte Herz-Kreislauf-Arzneimittel wie **Diltiazem**, **Verapamil**
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol**
- **Cisaprid**
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle wie **Phenytoin**, **Carbamazepin**
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie **Imipramin**, **Trimipramin**, **Amitriptylin**
- **Methyldopa**, ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
- **Sartane**, Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, z. B. **Losartan**
- bestimmte Arzneimittel gegen grünen Star wie **Acetazolamid**, **Dorzolamid**, **Brinzolamid**
- **Harnstoff** und **Coffein**
- **Theophyllin**-haltige Arzneimittel zur Asthmabehandlung

- durchblutungsfördernde Arzneimittel wie **Pentoxifyllin, Xantinolnicotinat**
- den pH-Wert erhöhende Substanzen wie **Natriumbikarbonat**
- **Calcitonin**, ein Mittel gegen Osteoporose
- **Empagliflozin** (ein Mittel gegen Diabetes oder Herzinsuffizienz)
- **Dapagliflozin (ein Mittel gegen Diabetes, Herzinsuffizienz oder chronischer Nierenerkrankung)**
- bestimmte Antibiotika wie **Doxycyclin**, **Tetracyclin, Erythromycin**
- **Kaliumiodid,** angewendet bei einer Unterfunktion der Schilddrüse
- bei Operationen verwendete Arzneimittel zur Muskelerschlaffung wie **Pancuroniumbromid**, **Suxamethoniumchlorid**
- Arzneimittel gegen psychische Störungen wie **Haloperidol**, **Thioridazin**, **Fluphenazin**, **Chlorpromazin**, **Clozapin** und **Amisulprid.**
  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 sein. Das Risiko für das Auftreten einer möglicherweise tödlich verlaufenden Erkrankung des Gehirns (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Lithium erhöht. Beim ersten Auftreten der genannten Nebenwirkungen sollten beide Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Ihr Arzt wird diese Arzneimittel nur unter besonderer Vorsicht während einer Behandlung mit Hypnorex retard einsetzen.
- **Arzneimittel gegen Depressionen** wie Tranylcypromin, Moclobemid, Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin und **Migränemittel** wie Sumatriptan.
  Treten Fieber, Schweißausbruch, Frösteln und Zittern, erniedrigter bzw. erhöhter Blutdruck, Herzrasen, Verwirrung, leichte manische Erregung, Durchfall, gesteigerte Reflexe, Muskelzucken, Ruhelosigkeit, Bewusstseinsstörung, Koma auf, ist:
  - sofort ein Arzt aufzusuchen, der weitere Maßnahmen ergreift, und
  - diese Medikation abzusetzen.

  Die strenge Beachtung der empfohlenen Dosierung gilt als entscheidende vorbeugende Maßnahme, um das Auftreten dieser Beschwerden zu verhindern.

Einnahme von Hypnorex retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Der gleichzeitige Genuss von koffeinhaltigen Getränken kann auf Grund einer erhöhten Lithiumausscheidung zu einer Senkung der Lithiummenge im Blut führen.

Verändern Sie nicht Ihre übliche Menge von Speisesalz beim Würzen. Sollten Sie eine Diät planen, besprechen Sie diese zuvor mit Ihrem behandelnden Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Schwangerschaft**

Hypnorex retard 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 Hypnorex retard ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen, und während der Behandlung ist eine sichere Empfängnisverhütung notwendig. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie schwanger sind, um gemeinsam mit dem Arzt über die Fortsetzung und Anpassung Ihrer Behandlung mit Hypnorex retard zu beraten.

- **Stillzeit**

Lithium geht in die Muttermilch über. Deshalb sollte Hypnorex retard nur eingenommen werden, **wenn es Ihr Arzt für absolut notwendig hält.**
Bei Einnahme von Hypnorex retard nach der Geburt soll die Muttermilch in den ersten 2 Lebenswochen abgepumpt und verworfen werden. Der Säugling sollte ausreichend Flüssigkeit bekommen. Wenn bei Ihrem Kind Vergiftungssymptome wie Verfärbungen von Haut und Lippen oder Teilnahmslosigkeit auftreten, ist umgehend der Arzt zu informieren.

- **Fortpflanzungsfähigkeit**

Ergebnisse aus Tierstudien zeigten Störungen bei der Samenbildung, was zu einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit führen kann. Dieses Risiko kann möglicherweise auch beim Menschen bestehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bitte nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen verändern kann. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt kann beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

Hypnorex enthält Mannitol (E 421)
Kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Hypnorex retard 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 die benötigte Lithiummenge einzustellen.

Folgendes Basisschema wird empfohlen:
- Erster bis dritter Tag: täglich 1 Retardtablette (entsprechend 10,8 mmol Lithium).
- Vierter bis siebter Tag: 2-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 21,6 mmol Lithium).

Danach sollte die Tagesdosis je nach Alter des Patienten in Abhängigkeit der Lithiummenge im Blut und der therapeutischen Wirkung von Ihrem Arzt bestimmt werden.

Der wirksame Bereich der Lithiumkonzentration im Blut liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,2 mmol/l. Zur vorbeugenden Behandlung ist meist eine Lithiumkonzentration im Blut von 0,5 bis 0,8 mmol/l ausreichend. Die Lithiumkonzentration darf 1,5 mmol/l nicht überschreiten.

Kontrolle der Lithiummenge im Blut
Auf dieser Basis legt Ihr Arzt die Hypnorex retard-Dosis individuell fest. Gehen Sie daher bitte regelmäßig zu den Kontrolluntersuchungen.
Die erste Untersuchung ist etwa eine Woche nach Behandlungsbeginn. Die Bestimmung der Lithiumkonzentration im Blut durch Ihren Arzt sollte möglichst genau 12 Stunden nach der letzten Einnahme von Hypnorex retard erfolgen. Zweckmäßigerweise wird die Bestimmung am Morgen vor der weiteren Tabletteneinnahme durchgeführt.
Bis zum Erreichen der optimalen Dosis, in der Regel während der ersten 4 Wochen, erfolgt diese Bestimmung einmal wöchentlich. Danach erfolgt die Kontrolle im ersten halben Jahr einmal monatlich und später in der Regel alle 2 bis 3 Monate. In bestimmten Fällen, z. B. bei einer Dosisänderung oder wenn bei Ihnen wieder Krankheitssymptome auftreten, können zusätzliche Kontrollen nötig sein.

Langzeitbehandlung
Eine Dosisverringerung während einer Langzeitbehandlung sollte in möglichst kleinen Schritten erfolgen, um Rückfälle zu vermeiden.

Behandlung krankhaft gehobener Stimmung mit Überaktivität (manische Episode)
Während einer akuten Phase, in der Lithium besser vertragen wird, kann eine Dosiserhöhung erforderlich werden. Mit dem Abklingen der Anzeichen einer krankhaft gehobenen Stimmung ist eine Dosisverringerung erforderlich.

Patienten über 65 Jahre oder Patienten, die weniger als 50 kg wiegen
Diese Patienten benötigen erfahrungsgemäß eine niedrigere Dosis für die gleiche Wirksamkeit. Ältere Patienten reagieren erfahrungsgemäß empfindlicher auf Lithium als jüngere Patienten.
In diesem Alter kann die Nierenfunktion geringer sein und dadurch mehr Lithium im Körper verbleiben. Die Lithiummenge sollte daher häufiger kontrolliert werden. Eine Lithiumkonzentration im Blut über 0,6 mmol/l sollte bei älteren Patienten nach Möglichkeit vermieden werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei diesen Patienten werden anfängliche Dosen von ½ bis 1 Retardtablette (entsprechend 5,4 bis 10,8 mmol Lithium) empfohlen. Bei einer Dosiserhöhung können kleinere Steigerungen um ½ bis 1 Retardtablette nach 3 bis 5 Tagen vorgenommen werden. Ihr Arzt wird bei Ihnen häufiger die Lithiummenge im Blut sowie Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Hypnorex retard bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, wie einem Glas Wasser, möglichst in 2 Einzeldosen jeweils morgens und abends ein. Bei einer einmaligen Einnahme pro Tag nehmen Sie Hypnorex retard immer abends ein. Die Einnahme sollte immer zu einer festgesetzten Zeit erfolgen.
Ihr behandelnder Arzt bestimmt anhand des Krankheitsverlaufs die Dauer der Behandlung. Mitunter kann sich ein voller Behandlungserfolg erst nach 6 bis 12 Monaten zeigen. Deshalb ist ein anfangs unbefriedigendes Ergebnis kein Grund zum vorzeitigen Abbrechen der Behandlung.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hypnorex retard zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Schlucken Sie die Retardtabletten ganz.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hypnorex retard eingenommen haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, damit er nötigenfalls erforderliche Maßnahmen einleiten kann.
Zeichen einer Überdosierung oder drohenden Lithiumvergiftung können sein:
- vermehrte Harnausscheidung
- gesteigertes Durstgefühl
- zunehmende Appetitlosigkeit
- Durchfall, Erbrechen
- Abnahme des Wassers im Körper
- Störungen des Mineralstoffhaushalts
- Muskelschwäche, erhöhte Muskelspannung, unfreiwillige Muskelzuckungen
- Müdigkeit, Koordinations- und Konzentrationsstörungen
- undeutliche Sprache
- Verwirrtheit, krankhafte Schläfrigkeit
- Augenzittern, gesteigerte Reflexe, Zittern
- unwillkürliche Bewegungsstörungen
- Schwindel
- Ohrgeräusche, verschwommenes Sehen
- Gangunsicherheit, Teilnahmslosigkeit
- Herzrhythmusstörungen
- Störungen der Nierenfunktion, in seltenen Fällen auch akutes Nierenversagen

Wenn Sie die Einnahme von Hypnorex retard vergessen haben
Erhöhen Sie auf keinen Fall die Dosis bei der nächsten Einnahme. Bitte nehmen Sie bei der nächsten Einnahme Ihr Arzneimittel so ein, wie es verordnet ist.

Wenn Sie die Einnahme von Hypnorex retard abbrechen
Sie dürfen auf keinen Fall die Behandlung mit Hypnorex retard eigenmächtig verändern, unterbrechen oder vorzeitig beenden. Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Unverträglichkeiten oder eine Änderung in Ihrem Krankheitsbild eingetreten sind. Die Unterbrechung einer erfolgreichen Behandlung mit Lithium kann in kürzester Zeit zu Rückfällen führen. Falls Hypnorex retard abgesetzt werden soll, sollte die Dosis schrittweise reduziert werden, um die Gefahr von Rückfällen zu verringern.

Umstellung auf andere lithiumhaltige Arzneimittel
Da die Lithiumaufnahme bei verschiedenen lithiumhaltigen Arzneimitteln unterschiedlich ist, muss bei einer Umstellung auf eine andere lithiumhaltige Zubereitung wie bei einer neu beginnenden Behandlung vorgegangen werden. Vor der Umstellung wird Ihr Arzt Ihre Lithiumwerte im Blut überprüfen und nach der Umstellung die Behandlung entsprechend überwachen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeit und Ausprägung der Nebenwirkungen hängen meist von der Lithiummenge im Blut und von Ihrer Empfindlichkeit auf Lithium ab.
Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden die unten stehenden Häufigkeitskategorien zu Grunde gelegt:

Vorwiegend zu Beginn der Behandlung
Die folgenden Nebenwirkungen klingen meist mit der Fortdauer der Behandlung oder nach Verringerung der Dosis wieder ab:
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Muskelschwäche, feinschlägiges Zittern der Hände
- Übelkeit, Brechreiz, Durchfall
- vermehrte Harnausscheidung, mit vermehrter Ausscheidung von Kalium und Natrium.
- In der Regel normalisiert sich dies nach einer Woche.
- Durst
- allgemeines Unwohlsein, Schwindel
- Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoide Arzneimittelreaktion)

Während der Behandlung
Folgende Nebenwirkungen können weiterhin bei der Behandlung mit Hypnorex retard auftreten:

Sehr Häufig
- zu viel Kalzium im Blut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- eine zum Teil dosisabhängige Gewichtszunahme in den ersten zwei Jahren der Behandlung. Vermeiden Sie deshalb den Genuss kalorienreicher Speisen und Getränke.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- gesteigerte Schilddrüsenfunktion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere Störungen der Nierenfunktion mit Wassereinlagerung im Gewebe
- Haarausfall
- akneartige Hautreaktionen, Haarbalgentzündungen
- Juckreiz

- Wiederauftreten oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte
- Hautausschläge, Hautgeschwüre oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen bzw. DRESS). Hören Sie auf, Hypnorex® retard aufzunehmen, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Herzrhythmusstörungen, meist mit niedrigem Puls
- Störungen der Erregungsleitung zwischen Vorhof und Kammer im Herzen (AV-Block),
- Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen (Veränderungen im EKG)
- Erkrankungen des Herzmuskels
- Vermehrung der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Muskelschwäche
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- schwerwiegender Abbau der Muskulatur (Rhabdomyolyse)
- Händezittern
- Muskelzuckungen
- unwillkürliche Bewegungen der Arme und Beine
- Störungen des Bewegungsablaufs, Gangunsicherheit
- anormale Reflexe (z. B. anormaler Sehnenreflex)
- unwillkürliche Bewegungsstörungen
- kurzfristige Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle
- undeutliche Sprache
- Koordinationsstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit bis hin zum Koma
- Bewusstseinseinschränkung
- Stürze
- Gedächtnisverlust
- Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein
- Wahnvorstellungen
- Geschmacksstörungen
- Steigerung des Hirndrucks
- Verwirrung
- Delirium
- Augenzittern, Gesichtsfeldausfälle, verschwommenes Sehen
- Augenreizung, Vorwölbung des Augapfels (Exophthalmus)
- Schwellung des Sehnervenkopfes durch erhöhten Hirndruck (Papillenödem) mit möglicher Sehverschlechterung; es wurde auch über einige Fälle von Schwellungen des Sehnervenkopfes ohne erhöhten Hirndruck berichtet
- Beschwerden im Bauchraum
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- entzündete Magenschleimhaut
- Störung der Geschmacksempfindung
- Mundtrockenheit, stärkere Speichelproduktion
- verstärkte Harnproduktion und Harnausscheidung
- ausgeprägtes Durstgefühl

- verringerte Fähigkeit, den Abgang von Urin zu kontrollieren
- Nierenveränderungen, gutartige/bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome und Karzinome der Sammelrohre der Niere) und Einschränkung der Nierenfunktion bei langjähriger Behandlung
- Kropfbildung bei normaler Funktion der Schilddrüse
- Unterfunktion der Schilddrüse
- erhöhter Blutzucker
- Überfunktion der Nebenschilddrüse
- erhöhte Calcium- und/oder Magnesiummenge im Blut
- Kreislaufversagen, niedriger Blutdruck
- Einlagerung von Wasser im Gewebe
- Störungen der Blutversorgung im Bereich der Hände und Füße (Raynaud-Syndrom)
- sexuelle Störungen, Impotenz
- anhaltende Kopfschmerzen oder Sehstörungen
- großflächige Schwellung von Haut, Schleimhaut und den angrenzenden Geweben, wie z. B. im Gesicht (Quincke-Ödem), die Stunden bis Tage anhalten kann, und Nesselsucht
- Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Störungen der Kleinhirnfunktion (zerebelläres Syndrom). Anzeichen hierfür können Muskelschwäche, Koordinationsstörungen, Benommenheit, Schwindel, Augenzittern und grobschlägiges Zittern sein.
- Erkrankung des peripheren Nervensystems bei Langzeitbehandlung, die sich gewöhnlich nach Absetzen von Hypnorex retard vollständig zurückbildet (Symptome können z. B. Missempfindungen oder Taubheitsgefühle in Händen und Füßen sein.)
- hohes Fieber, Unruhe, Verwirrtheit, Zittern und abrupte Muskelkontraktionen. Dies können Anzeichen für ein selten vorkommendes so genanntes Serotonin-Syndrom sein.*
- hohes Fieber mit steifen Muskeln, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen oder ruckartige Muskelbewegungen, die Sie nicht kontrollieren können. Dies können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein, die als malignes Neuroleptika-Syndrom bezeichnet wird.*

* *Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (siehe Abschnitt 2. „***Einnahme von Hypnorex retard zusammen mit anderen Arzneimitteln***")*

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 Hypnorex retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (verw.bis). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

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 Hypnorex retard enthält

- Der Wirkstoff ist Lithiumcarbonat.
  1 Retardtablette enthält 400 mg Lithiumcarbonat (entsprechend 10,8 mmol Lithium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mannitol (E 421), Glyceroldistearat, Maisstärke, Arabisches Gummi, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).
  (Weitere Informationen zu Natrium finden Sie am Ende von Abschnitt 2).

Wie Hypnorex retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bikonvexe Retardtablette mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung „HNX“ auf der anderen Seite.
Hypnorex retard ist erhältlich in Packungen mit 50, 100, 1.000 und 2.000 Retardtabletten.
Die Retardtabletten sind in einer kindergesicherten Durchdrückpackung eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070
Malta

Hersteller

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.