

Code AC / Item : 248539	Polices / Fonts : Ocean Sans Pro	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Hypnorex	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : Allemagne	Code actuel / Current code : 241519		
Date / Version : 26-11-10 V4	Couleur (s) / Color(s) : 1 (Noir)		
Dimension : 170 x 210 mm	Operator: RBr. / JS		
Type : Roul. double	Plan N° : N 93		

Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version
22.11.2010 new text

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Hypnorex® retard 400 mg

Retardtabletten

Wirkstoff: *Lithiumcarbonat*

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hypnorex retard, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST HYPNOREX RETARD, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hypnorex retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seeleischer 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HYPNOREX RETARD BEACHTEN?

Hypnorex retard darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **überempfindlich** gegen **Lithium** oder einen der sonstigen Bestandteile von Hypnorex retard 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 Natrium-Kanäle am Herzen mit charakteristischen EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom) leiden oder wenn in Ihrer Familie das Auftreten dieser Erkrankung bekannt ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hypnorex retard ist erforderlich

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 starke Harnausscheidung, ausgeprägter 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 Verwirrheitszustandes zu vermindern.
 - einem nicht ausgeglichenen Kaliummangel (nicht korrigierte Hypokaliämie), bei verlangsamttem 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 intrakranielle Hypertension),
 - gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen, oder wenn Sie zu Krampfanfällen neigen (Epilepsie).
- 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,

Code AC / Item : 248539	Polices / Fonts : Ocean Sans Pro	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Hypnorex	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : Allemagne	Code actuel / Current code : 241519		
Date / Version : 26-11-10 V4	Couleur (s) / Color(s) : 1 (Noir)		
Dimension : 170 x 210 mm	Operator: RBr. / JS		
Type : Roul. double	Plan N° : N 93		
Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version			
22.11.2010 new text			

– Hirnströme: bei Bedarf,
– 24-Stunden-Urinvolumen: jährlich,
– Urinanalyse,
– gegebenenfalls weitere Überprüfung der Nierenleistung.
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.

Kinder unter 12 Jahren

Eine Lithiumbehandlung ist nicht zu empfehlen, da bei dieser Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Bei Einnahme von Hypnorex retard mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.
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, Entzündungen und Rheuma wie **Diclofenac, Indometacin, Celecoxib**,
- **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 **Natriumbicarbonat**,
- 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, bei deren erstem Auftreten beide Arzneimittel sofort abgesetzt werden sollten.

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.

Bei Einnahme von Hypnorex retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der gleichzeitige Genuss von koffeinhaltigen Getränken kann aufgrund 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 und Stillzeit

• 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Code AC / Item : 248539	Polices / Fonts : Ocean Sans Pro	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Hypnorex	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : Allemagne	Code actuel / Current code : 241519		
Date / Version : 26-11-10 V4	Couleur (s) / Color(s) : 1 (Noir)		
Dimension : 170 x 210 mm	Operator: RBr. / JS		
Type : Roul. double	Plan N° : N 93		

Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version :

3. WIE IST HYPNOREX RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Hypnorex retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Jeder Patient ist individuell und zu Beginn der Behandlung ein-schleichen 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 2–3 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.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Hypnorex retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die Häufigkeit und Ausprägung der Nebenwirkungen hängen meist von der Lithiummenge im Blut und von Ihrer Empfindlichkeit auf Lithium ab.

Code AC / Item : 248539	Polices / Fonts : Ocean Sans Pro	Accord Spécification	Accord CQL
Description AC : Notice Hypnorex	Texte corps mini / Text size mini : 8 pt		
Destination : Allemagne	Code actuel / Current code : 241519		
Date / Version : 26-11-10 V4	Couleur (s) / Color(s) : 1 (Noir)		
Dimension : 170 x 210 mm	Operator: RBr. / JS		
Type : Roul. double	Plan N° : N 93		

Modification(s) apportée(s) à cette version / Modification(s) brought to this version :

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden die unten stehenden Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Vorwiegend zu Beginn der Behandlung

Die folgenden Nebenwirkungen klingen meist mit der Fortdauer der Behandlung oder nach Verringerung der Dosis wieder ab:

Häufig, 1 bis 10 Behandelte von 100

- eine zum Teil dosisabhängige Gewichtszunahme in den ersten zwei Jahren der Behandlung.
- Vermeiden Sie deshalb den Genuss kalorienreicher Speisen und Getränke.

Unbekannte Häufigkeit

- 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.

Während der Behandlung

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

Selten, 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- gesteigerte Schilddrüsenfunktion.

Sehr selten, weniger als 1 Behandler von 10.000

- schwere Störungen der Nierenfunktion mit Wassereinlagerung im Gewebe,
- Haarausfall,
- akneartige Hautreaktionen, Haarbalgentzündungen,
- Juckreiz,
- Wiederauftreten oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte,
- Hautausschläge, Hautgeschwüre,
- großflächige Schwellung von Haut, Schleimhaut und den angrenzenden Geweben, wie z. B. im Gesicht (Quincke-Ödem), die Stunden bis Tage anhalten kann, und andere Zeichen einer Überempfindlichkeit.

Unbekannte Häufigkeit:

- 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,
- Händezittern,
- Muskelzuckungen,
- unwillkürliche Bewegungen der Arme und Beine,
- Störungen des Bewegungsablaufs, Gangunsicherheit,
- anormaler Sehnenreflex,
- unwillkürliche Bewegungsstörungen,
- kurzfristige Bewusstlosigkeit,
- Krampfanfälle,
- undeutliche Sprache,
- Koordinationsstörungen,
- Kopfschmerzen,
- Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit bis hin zum Koma,
- Gedächtnisverlust,
- Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein,
- Wahnvorstellungen,
- Geschmacksstörungen,
- Steigerung des Hirndrucks,
- Verwirrung,
- Augenzittern, Gesichtsfeldausfälle, verschwommenes Sehen,
- 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 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie **Nebenwirkungen bemerken**, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HYPNOREX RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hypnorex retard enthält:

Der Wirkstoff ist Lithiumcarbonat.
Eine Retardtablette enthält 400 mg Lithiumcarbonat (entsprechend 10,8 mmol Lithium).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), Glyceroldistearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Arabisches Gummi, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

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 und 100 Retardtabletten.
Die Retardtabletten sind in einer kindergesicherten Durchdrückpackung eingeschweißt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

197239-G-I
11.10

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).