

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Carblit 300 mg tabletten

lithiumcarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Carblit en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carblit is een medicijn tegen onder andere een psychose (antipsychoticum) dat lithiumcarbonaat bevat. Het wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder om psychische ziekten te behandelen en te voorkomen, zoals:

- manie (een ziekte waarbij u veel te blij bent en te veel energie heeft)
- bipolaire stoornis (een ziekte waarbij u soms heel somber bent en soms heel blij en druk bent)
- ernstige depressie

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een hartziekte. Bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag (aritmie); het Brugada-syndroom (een erfelijke ziekte die invloed heeft op het hart) of het vermoeden dat u het Brugada-syndroom heeft
- U heeft een ziekte die samengaat met weinig natrium in het lichaam (bijvoorbeeld de ziekte van Addison), een probleem met de stofwisseling van natrium of u volgt een dieet met weinig zout
- U heeft een langzaam werkende schildklier (hypothyroïdie)
- U heeft ernstige nierproblemen
- U heeft de ziekte van Darier (keratosis follicularis)
- U geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u bloedpropjes in aders (veneuze bloedstolsels) heeft of heeft gehad
- er in uw familie ooit hartstilstand of plotseling overlijden is geweest

- u 40 jaar of ouder bent. Voordat u met de behandeling begint moet er eerst een hartfilmpje (ECG) worden gemaakt
- epilepsie of andere epileptische aanvallen heeft
- problemen met uw hartritme heeft
- een lage bloeddruk heeft
- ernstige spierzwakte heeft (bijvoorbeeld myasthenia gravis)
- psoriasis heeft
- ouder bent
- ziek wordt met koorts
- Een grote operatie gaat krijgen. Voor een grote operatie moet de behandeling met dit medicijn tijdelijk worden gestopt
- een dieet volgt

Voor u met de behandeling begint en als u lithium gebruikt, krijgt u regelmatig bloedonderzoeken om de hoeveelheid lithium in uw bloed te controleren en om te controleren hoe goed uw schildklier werkt.

Neuroleptisch maligne syndroom (NMS)

NMS is een zeldzame maar levensgevaarlijke reactie op bijna elk medicijn tegen een psychose (antipsychoticum). NMS kan levensbedreigend zijn. U heeft meteen medische hulp nodig (zie rubriek 4).

Niertumoren

Heeft u ernstige nierproblemen en gebruikt u langer dan 10 jaar lithium? Dan kunt u risico lopen op een goedaardige of kwaadaardige niertumor (microcysten, oncocyten of niercarcinoom van het Ductus Bellini-type). Zie rubriek 4. Uw nieren moeten dan regelmatig met een echo worden gecontroleerd.

Andere voorzorgsmaatregelen

Vertel altijd aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt als u onderzoeken van uw bloed of plas krijgt. Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van deze onderzoeken.

Vertel het uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van heel erge dorst en/of als u vaker moet plassen. Misschien is er meer controle nodig.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Carblit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het aan uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Medicijnen die de werking van Carblit kunnen versterken:

- medicijnen die de werking van uw nieren kunnen verminderen
- medicijnen voor de behandeling van infecties door bacteriën, zoals antibiotica (bijvoorbeeld levofloxacin, trimethoprim, penicilline, metronidazol, tetracyclines, spectinomycine)
- medicijnen die cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers) heten (bijvoorbeeld rofecoxib en celecoxib)
- medicijnen voor het hart of de bloeddruk (bijvoorbeeld ACE-remmers zoals enalapril, lisinopril, ramipril en angiotensine II-antagonisten zoals losartan en irbesartan)
- Diuretica (plaspillen, kruidenthee en andere kruidendranken, hydrochloorthiazide, metolazon, furosemide en bumetanide, etacrinezuur)
- medicijnen tegen epilepsie, zoals fenytoïne en carbamazepine
- medicijnen die invloed hebben op de elektrolytenbalans in uw lichaam, bijvoorbeeld corticosteroïden

Medicijnen die de werking van Carblit kunnen verminderen:

- antacida (medicijnen tegen maagzuur, bijvoorbeeld natriumbicarbonaat)
- medicijnen tegen astma (theofylline)
- medicijnen tegen een soort staar (glaucoom) of andere oogproblemen waarvoor de druk in het oog verlaagd moet worden (bijvoorbeeld acetazolamide)
- cafeïne

Medicijnen die samen met Carblit bijwerkingen kunnen geven:

- medicijnen tegen schizofrenie en andere psychische ziekten (bijvoorbeeld haloperidol, pimozone, olanzapine, clozapine)
- antidepressiva (medicijnen tegen depressie, bijvoorbeeld citalopram, amitriptyline, imipramine, duloxetine, venlafaxine)
- sommige sterke pijnstillers (opioïden) die gebruikt worden tegen pijn en opioïdeverslaving (bijvoorbeeld buprenorfine)
- medicijnen die jodium bevatten
- spierverslappers die tijdens volledige verdoving (narcose) worden gebruikt

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit medicijn voor of na de maaltijd in op de tijdstippen die uw arts u heeft voorgeschreven. Dit is nodig om de hoeveelheid lithium in het bloed constant te houden.

Verander niet uw eetgewoonten of hoeveel u drinkt. Verander ook niet hoeveel zout u inneemt. Neem dit medicijn met eten in als u last krijgt van uw maag.

Besprek het met uw arts als u dranken drinkt waar cafeïne in zit of als u een dieet volgt met weinig zout terwijl u dit medicijn gebruikt.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Lithium gaat door de moederkoek (placenta). Het kan daardoor invloed hebben op uw ongeboren baby. Bent u zwanger? Dan mag u dit medicijn alleen gebruiken als de voordelen voor u groter zijn dan de mogelijke risico's voor uw ongeboren baby. Gebruikt u dit medicijn kort voor de bevalling? Dan kan uw pasgeboren baby ernstige bijwerkingen krijgen die meestal weer beter worden, zoals: lage Apgar-scores, een paarsblauwe huid door te weinig zuurstof in het bloed (cyanose), verminderde spierspanning (hypotonie), moeite met ademen, suf zijn, mogelijk geelzucht en problemen met het hart en de schildklier. Uw baby kan na de geboorte speciale zorg nodig hebben.

Borstvoeding

Lithium komt in de moedermelk. Geef géén borstvoeding tijdens behandeling met dit medicijn.

Vruchtbaarheid

Lithium heeft invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een lichte tot matige invloed hebben op hoe goed u kunt rijden en machines kunt gebruiken.

Krijgt u last van hoofdpijn, misselijk zijn, duizelig zijn of moe zijn? Dan kan dit uw reactievermogen verminderen.

Wees vooral voorzichtig aan het begin van de behandeling.

Carblit bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosering is voor iedereen anders en kan anders zijn dan de dosering die hieronder staat. Uw arts houdt rekening met uw leeftijd, gewicht en hoe goed uw nieren werken om de juiste dosering voor u te bepalen. De dosering hangt ook af van de reden waarvoor u wordt behandeld.

Vóór, tijdens en na het starten van de behandeling doet uw arts bloedonderzoeken.

De breukstreep op de tabletten is alleen bedoeld zodat u de tablet makkelijker kunt doorslikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De geadviseerde dosering is:

Behandeling om bipolaire stoornissen te voorkomen

Eerste week: 1 tablet per dag.

Na de eerste week doet uw arts bloedonderzoek om te bepalen hoeveel tabletten u verder moet innemen en wanneer u de tabletten moet innemen. Daarna doet uw arts elke 2 tot 6 maanden bloedonderzoek.

Acute manie

Startdosis: 4 tot 5 tabletten per dag verdeeld in 4 doses.

Uw arts bepaalt hoeveel tabletten u moet innemen.

Uw arts doet om de dag bloedonderzoek.

Aanvulling op antidepressiva bij ernstige depressieve stoornis

Startdosering: 2 keer per dag 1 tablet.

Uw arts doet om de 5 dagen bloedonderzoek om uw dosis te bepalen totdat de onderhoudsdosis is bereikt.

Onderhoudsdosering: 2 tot 3 tabletten per dag verdeeld in 1 tot 2 doses.

Gebruik bij veel te zware (obese) patiënten en oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)

Uw arts past uw dosering aan en controleert u regelmatig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is te weinig ervaring met het gebruik.

Werking van uw nieren

Vóór de behandeling controleert uw arts de werking van uw nieren. Als uw nieren minder goed werken, zijn er regelmatig bloedonderzoeken nodig.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt of hebben kinderen het per ongeluk ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts, ga naar het ziekenhuis of naar de spoedeisende hulp.

Klachten die passen bij een milde tot matige overdosis zijn: beven, suf zijn, moe zijn, in de war zijn, onrustig zijn, delirium, onduidelijke spraak, spiertrekkingen, stijve spieren, misselijk zijn, overgeven en diarree.

Klachten die passen bij een ernstige overdosis zijn: verminderd bewustzijn, coma, stuipen, een heel hoge lichaamstemperatuur, lage bloeddruk en een langzame of onregelmatige hartslag, de nieren werken niet goed of overlijden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken van Carblit zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft gebruiken, ook als u zich beter voelt. Als u opeens met dit medicijn stopt, is de kans groot dat u weer klachten van uw ziekte krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de volgende ernstige bijwerkingen? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Moe zijn, koude handen en voeten, droge en verdikte huid, haaruitval, langzame hartslag, verstopping en een hese stem door een langzame stofwisseling (langzaam werkende schildklier) (toename van TSH of hyperthyreoïdie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Erg langzame hartslag waardoor u sneller kunt flauwvallen (AV-blok)

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- Hoge koorts, stijve spieren, heel veel zweten, verminderd bewustzijn (neuroleptisch maligne syndroom) (levensgevaarlijk)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Algemeen suf gevoel, u krijgt sneller ontstekingen (infecties), vooral keelpijn en koorts, doordat u te weinig witte bloedcellen heeft (milde agranulocytose)
- Benauwd zijn, pijn op de borst die u ook voelt in uw armen of nek, ernstige buikpijn, verlamming, problemen met uw gevoel, moeite met spreken, pijnlijke en mogelijk gezwollen armen en benen door bloedpropjes

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zwelling in de nek door een grotere schildklier (struma)
- U wordt zwaarder
- Nierproblemen: meer plassen en meer dorst dan normaal (nefrogene diabetes insipidus)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- U voelt zich depressief, problemen met uw spijsvertering, meer dorst en meer moeten plassen dan normaal, moe zijn, zwakke spieren door te veel hormonen van de bijklieren (hyperparathyreoïdie)
- Heel erge dorst hebben
- In de war zijn, zich suf voelen
- Bevende handen, verminderde concentratie en reactievermogen
- Diarree, misselijk zijn, buikpijn (vooral in de eerste weken van de behandeling)
- Puistjes (acne)
- Te veel plassen (polyurie)
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- U maakt langzame bewegingen zonder dat u dat wilt, trillende handen of hoofd, stijve bewegingen en stijve gezichtsuitdrukking (zoals bij de ziekte van Parkinson) (deze klachten kunnen weer overgaan)
- Hoofdpijn, duizelig zijn
- Langzame of onregelmatige hartslag, in de war zijn, duizelig zijn, flauwvallen, moe zijn, benauwd zijn (een hartritmestoornis die het sick-sinus-syndroom heet)
- Onregelmatige hartslag (aritmie) - kan ernstig zijn of worden, bespreek dit met uw arts
- Het erger worden of krijgen van de ziekte psoriasis (uw huid is rood en droog met schilfers), haaruitval
- Zwakke spieren

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Koorts, moe zijn, pijn, moeite met ademen, piepende ademhaling, nachtzweeten, onverwachts verlies van gewicht, huiduitslag en makkelijk blauwe plekken krijgen door meer witte bloedcellen in uw lichaam (leukocytose die weer kan overgaan)
- Zomaar gewicht verliezen, onregelmatige hartslag (aritmie), te snelle hartslag (tachycardie), zwakke spieren, zenuwachtig zijn, bang zijn en/of prikkelbaar zijn, gevoeliger zijn voor warmte, veranderingen in uw menstruatiecyclus (ongesteld zijn) door te veel hormonen van uw schildklier in uw bloed (thyrotoxicose)
- Onrustig zijn, moe zijn, zweten, trillende handen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, verlies van gewicht en minder zin in eten door te veel hormonen van uw schildklier in uw bloed (na het stoppen van de behandeling of verlagen van de dosering) (hyperthyreoïdie)
- Uitslag op uw huid of slijmvliezen (lichenoïde geneesmiddelreactie)
- Goedaardige/kwaadaardige niertumoren (microcysten, oncocytoom en niercarcinoom van het Ductus Bellin type) (bij langdurige behandeling)
- Misselijk zijn, mogelijk overgeven, u maakt minder of geen plas aan doordat uw nieren minder goed werken (bij langdurige behandeling)
- Problemen waardoor u moeite heeft met seks
- Problemen met zien

Dit medicijn kan ook bijwerkingen hebben die u meestal niet zelf opmerkt. Bijvoorbeeld veranderingen in de uitslagen van bepaalde laboratoriumonderzoeken. De laboratoriumuitslagen worden weer normaal als de behandeling is gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het flesje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is lithiumcarbonaat. Elke tablet bevat 300 mg lithiumcarbonaat, wat gelijk is aan 56 mg Li⁺ (gelijk aan 8,1 mmol).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, talk (E553b), natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, lactosemonohydraat, maïszetmeel.

Hoe ziet Carblit eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde rand (afmeting: 10 x 4 mm) met op 1 zijde een breukstreep.

De tabletten zitten in een doorzichtige, roodbruine, glazen fles. De fles heeft een plastic schroefdop en een geïntegreerde silicagel als droogmiddel om de tabletten tegen vocht te beschermen.

Verpakkingsgrootte: 100 tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st.th
1265 Kopenhagen
Denemarken

Fabrikant

Sanos Supply A/S
Lyngso Allé 3
DK-2970 Horsholm
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

RVG 137055

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Carblit 300 mg tabletten
Denemarken, Noorwegen, Zweden:	Carblit

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.