

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lithiofor®

OM Pharma Suisse SA

Qu'est-ce que Lithiofor et quand est-il utilisé?

Lithiofor est une préparation à base de lithium. Elle est principalement destinée, sur prescription médicale, au traitement des phases aiguës et à la prophylaxie à long terme des rechutes chez les patients souffrant de psychoses maniaco-dépressives.

Lithiofor peut également être prescrit par votre médecin comme complément au traitement par des antidépresseurs classiques.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il arrive que le médicament ne déploie toute son activité qu'au bout de plusieurs mois et il est souvent nécessaire de poursuivre le traitement par le lithium sans interruption pendant des années.

Quand Lithiofor ne doit-il pas être pris?

Lithiofor ne doit pas être utilisé par les patients:

- souffrant d'insuffisance rénale grave, d'une insuffisance cardiaque ou de troubles fonctionnels de la thyroïde;
- suivant un régime sans sel ou en état de déficit hydrosodique consécutif à une forte transpiration (p.ex. après un effort physique important, un séjour dans un pays chaud ou une maladie fiévreuse);
- hypersensibles à l'un des constituants du médicament.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

L'allaitement est contre-indiqué durant un traitement par Lithiofor (voir la rubrique «Lithiofor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lithiofor?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Vous devriez constamment veiller à absorber suffisamment de liquide et de sel. Ceci est particulièrement important dans les situations où vous transpirez fortement (p.ex. sport) ou si vous urinez excessivement. Evitez les cures d'amaigrissement draconiennes ou les régimes pauvres en sel (voir «Quels effets secondaires Lithiofor peut-il provoquer?»).

Les taux sanguins élevés de lithium—le principe actif de Lithiofor—sont nocifs. C'est pourquoi votre médecin effectuera régulièrement des examens sanguins pour surveiller votre taux de lithium sanguin et éviter ainsi des effets secondaires. La sensibilité au lithium varie d'un patient à l'autre. Informez ou demandez à un proche d'informer votre médecin sans délai et arrêtez immédiatement votre traitement par Lithiofor si vous ressentez nettement un ou plusieurs des symptômes suivants:

forte soif persistante et besoin impérieux d'uriner, diarrhée, nausée, troubles moteurs et de la parole, tremblement fort et éventuellement irrégulier des mains, tiraillements musculaires, forte somnolence ou apathie.



Prenez le médicament aux moments fixés par votre médecin. Si vous avez oublié une prise, attendez le moment de la prochaine prise. Ne doublez pas les doses pour compenser une dose oubliée!

Si vous prenez simultanément du lithium et des antalgiques anti-inflammatoires, du métronidazole, certains médicaments pour traiter l'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque, tels que des inhibiteurs de l'ECA (p.ex. Captopril, Énalapril) ou des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, appelés sartans (p.ex. Candésartan, Valsartan), la concentration de lithium dans le sang peut augmenter et entraîner d'importants effets indésirables. Vous devez informer votre médecin si vous prenez ce type de médicaments.

Si vous prenez aussi simultanément d'autres médicaments tels que diurétiques, antidépresseurs, médicaments actifs sur les troubles du psychisme, antiépileptiques, calcitonine, topiramate (servant à traiter l'épilepsie ou la migraine), signalez-le à votre médecin ou parlez-en avec lui.

Votre médecin effectuera des contrôles de la fonction rénale, car l'utilisation de Lithiofor peut entraîner dans de très rares cas des atteintes rénales.

Les patients présentant une grave insuffisance rénale qui ont reçu du lithium pendant plus de 10 ans peuvent avoir un risque de développement d'une tumeur rénale bénigne ou maligne (microkystes, oncocytome ou carcinome rénal des tubes collecteurs).

Parlez-en à votre médecin avant de prendre Lithiofor:

Si vous souffrez d'une maladie appelée syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire qui affecte le cœur), si un membre de votre famille souffre du syndrome de Brugada ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.

Si vous prévoyez, ou avez déjà subi une chirurgie de perte de poids, car une dose inférieure de lithium pourrait être nécessaire. Votre médecin surveillera la concentration de lithium dans votre sang et ajustera votre dose en conséquence.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Lithiofor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Lithiofor. Si vous souhaitez le devenir, parlez-en avec votre médecin. Si vous êtes en âge de procréer et que vous prenez Lithiofor, il faut veiller à avoir une contraception sûre. Si vous tombez malgré tout enceinte, il faut immédiatement contacter votre médecin.

L'allaitement est contre-indiqué durant un traitement par Lithiofor.

Comment utiliser Lithiofor?

La posologie définitive sera adaptée par votre médecin en fonction d'un taux sanguin durable de lithium que l'on obtiendra au moyen de dosages réguliers. Toutefois, la posologie suivante est préconisée:

½ comprimé par jour, pendant les 2 premiers jours;

2 fois ½ comprimé par jour, pendant les 2 jours suivants;

1½ comprimé par jour (divisés en 2 prises journalières) pendant les 2 jours suivants;

puis 2 fois 1 comprimé par jour à partir du 7^e jour.

Dans le cas de patients déjà sous traitement au lithium, le passage d'une forme simple au Lithiofor peut se faire sans transition, généralement en adoptant le dosage de 1 comprimé 2 fois par jour.

Les comprimés se prennent le matin et le soir à intervalles de 10 à 12 heures. Chez les patients bien stabilisés, la dose journalière peut être administrée en une seule fois au coucher. Les comprimés sont à avaler sans les croquer, avec un peu d'eau.



Le patient âgé nécessite souvent des doses plus faibles pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité et peut présenter des effets secondaires à des doses bien tolérées par un patient jeune.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Lithiofor n'ont pas été étudiées chez l'enfant de moins de 12 ans.

L'administration du médicament à des adolescents ne doit se faire que dans des hôpitaux disposant de l'expérience nécessaire.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lithiofor peut-il provoquer?

La survenue et l'ampleur des effets secondaires dépendent du dosage ainsi que de la sensibilité individuelle.

La prise de Lithiofor peut provoquer les effets secondaires suivants:

Au début du traitement

Très fréquent (30–50%): léger tremblement des mains, augmentation du volume des urines, soif et nausée. Ces effets disparaissent habituellement au cours du traitement ou après une diminution de la dose.

Au cours du traitement à long terme, les effets secondaires suivants sont susceptibles de survenir

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- augmentation des globules blancs
- prise de poids
- modifications de l'électrocardiogramme
- sécheresse buccale
- soif, augmentation du volume des urines (signes de diabète insipide)
- trop de calcium dans le sang

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- formation d'un goitre, diminution de la fonction thyroïdienne
- tremblement des mains, troubles de la conscience
- manque d'appétit, nausée, vomissements, diarrhée

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Délire, confusions
- Acné, folliculite

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- augmentation de la fonction thyroïdienne,
- chute des cheveux, démangeaisons, gonflement cutané, éruption cutanée ou autres signes d'hypersensibilité, déclenchement ou aggravation d'un psoriasis
- tumeurs rénales bénignes/malignes (microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- augmentation des globules rouges, augmentation des plaquettes
- lésion rénale persistante (néphrite chronique, fibrose)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



- augmentation de la glycémie, augmentation des taux de calcium sanguin
- hallucinations, somnolence, perte de mémoire, tiraillements musculaires ou crampes, troubles moteurs, crises convulsives, langage confus, vertige, tremblement au niveau des yeux, inconscience, augmentation de la pression intracrânienne, maux de tête, trouble du goût
- champ de vision restreint, vision trouble
- troubles du rythme cardiaque, défaillance circulatoire, hypotension, oedème (accumulation d'eau dans les tissus), spasmes transitoires des vaisseaux sanguins au niveau des doigts ou des orteils (maladie de Raynaud), maladies du muscle cardiaque pouvant conduire à une modification de la structure du coeur et à une diminution de sa performance (cardiomyopathie), révélation et/ou aggravation du syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire qui affecte le cœur)
- douleurs abdominales, hypersalivation
- éruption de la peau ou des muqueuses (réaction médicamenteuse lichénoïde)
- douleurs articulaires, douleurs musculaires.
- incontinence urinaire, troubles néphrotiques (dit syndrome néphrotique), maladie rénale chronique
- impuissance, faiblesse de la libido
- Hyperparathyroïdie (lorsque les glandes parathyroïdes produisent trop d'hormone parathyroïdienne, ce qui augmente le taux de calcium dans le sang), augmentation de la taille des glandes parathyroïdes, adénome parathyroïdien (une tumeur non cancéreuse).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Si vous remarquez l'un de ces symptômes vous devez arrêter de prendre Lithiofor et consulter immédiatement un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous avez des comprimés dont la date est échue, veuillez les rapporter à votre pharmacien.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15–25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lithiofor?

Comprimé à libération prolongée

Principes actifs

660 mg de sulfate de lithium anhydre, soit 12 mmol de lithium

Excipients

Copolymère d'ammonio methacrylate B, hypromellose, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

38061 (Swissmedic).



Où obtenez-vous *Lithiofor*? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

En emballage de 30 ou 250 *comprimés à libération prolongée (sécables)*.

Titulaire de l'autorisation

OM Pharma Suisse SA, Villars-sur-Glâne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

