

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

## **Quilonorm® retard**

**Doetsch Grether AG**

### ***Qu'est-ce que Quilonorm retard et quand doit-il être utilisé?***

Quilonorm retard est une préparation à base de lithium prescrite pour la prévention et le traitement de troubles fonctionnels du psychisme (troubles affectifs de nature maniaco-dépressive).

Quilonorm retard doit être utilisé exclusivement sur prescription médicale.

Quilonorm retard peut également être prescrit en complément à d'autres antidépresseurs si la réponse à ces antidépresseurs est insuffisante. Dans ce cas, Quilonorm retard est pris en même temps que d'autres antidépresseurs.

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

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

### ***Quand Quilonorm retard ne doit-il pas être utilisé?***

En cas d'hypersensibilité au lithium ou à un autre constituant de Quilonorm retard. En cas de maladie des reins, de troubles de la fonction cardiaque congénitaux (chez vous ou dans votre famille) ou acquis (par ex. visibles au travers de modifications de l'ECG), de troubles fonctionnels de la thyroïde, dans un état de déficit en eau ou en sel consécutif à une forte transpiration (par ex. après un effort physique important, un séjour dans un pays chaud ou une maladie fiévreuse) ainsi que lors de toute maladie nécessitant un régime pauvre en sel.

Dans ces cas-là, votre médecin décidera si le traitement est indiqué malgré tout et prescrira d'autres mesures visant à préserver votre santé.

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

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quilonorm retard?***

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

Si vous conduisez une voiture, il faudra prendre en considération qu'au début du traitement, une certaine fatigue susceptible d'altérer les capacités de réaction peut se manifester.

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

Des taux sanguins élevés de lithium - le principe actif de Quilonorm retard - sont nocifs et peuvent conduire à une intoxication au lithium. C'est pourquoi votre médecin vous prescrira régulièrement des examens sanguins pour surveiller votre taux de lithium sanguin et éviter ainsi des effets indésirables. La sensibilité au lithium varie d'un patient à l'autre. Arrêtez immédiatement votre traitement par Quilonorm retard et informez votre médecin immédiatement - ou demandez à un proche d'informer votre médecin sans délai - si vous ressentez nettement un ou plusieurs des symptômes suivants:



forte soif persistante et besoin impérieux d'uriner, diarrhée, nausée, troubles du rythme cardiaque, troubles du mouvement et de la parole, tremblement fort et éventuellement irrégulier des mains, tressautements musculaires, forte somnolence ou apathie.

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

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 Topiramate (pour le traitement de l'épilepsie ou de la migraine), des diurétiques, des antidépresseurs, des médicaments pour des troubles psychiques, des antiépileptiques ou de la calcitonine, signalez-le à votre médecin ou parlez-en avec lui/elle.

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).

Adressez-vous à votre médecin

- si vous présentez une maladie appelée syndrome de Brugada (maladie cardiaque héréditaire) ou s'il y a des antécédents de syndrome de Brugada, d'arrêt cardiaque ou de mort subite dans votre famille.
- si vous prévoyez une opération pour perdre du poids ou avez déjà subi une telle opération, étant donné qu'une dose de lithium plus faible peut être nécessaire. Votre médecin surveillera votre taux sanguin de lithium et adaptera votre dose en conséquence.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Quilonorm retard.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### ***Quilonorm retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Quilonorm retard. Si vous souhaitez le devenir, parlez-en avec votre médecin. Si vous êtes en âge de procréer et que vous prenez Quilonorm retard, 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 Quilonorm retard.

### ***Comment utiliser Quilonorm retard?***

Sauf prescription contraire de votre médecin:

2 comprimés pelliculés par jour.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose journalière de Quilonorm retard doit être répartie sur 2 prises.

La posologie est ajustée individuellement par votre médecin en fonction du tableau clinique de votre maladie et de votre taux sanguin de lithium. 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 plus jeune.



Quilonorm retard ne convient pas au traitement de 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 Quilonorm retard peut-il provoquer?***

La survenue et l'ampleur des effets secondaires dépendent du dosage, mais également de la sensibilité individuelle.

Au début du traitement, les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Quilonorm retard:

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 d'un traitement à long terme par Quilonorm retard, les effets secondaires suivants sont susceptibles de survenir:

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

Trop de calcium dans le sang, prise de poids, modifications de l'ECG, sécheresse buccale, augmentation du volume des urines.

#### *Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

Formation d'un goitre, diminution de l'activité de la glande thyroïde, tremblement, manque d'appétit, nausée, vomissements, diarrhée.

#### *Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Acné, inflammation de follicules pileux.

#### *Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)*

Hyperthyroïdie, hyperparathyroïdie, maladie musculaire (Myasthenia gravis), gonflements de la peau et de la conjonctive, éruptions, démangeaisons, déclenchement ou aggravation d'un psoriasis, chute des cheveux, tumeurs rénales bénignes ou malignes (microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs).

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

Lésion rénale persistante due à une inflammation chronique des reins (appelée néphropathie tubulo-interstitielle) pouvant altérer le tissu rénal et endommager de manière permanente le fonctionnement des reins (fibrose), augmentation du nombre des globules rouges et des plaquettes.

#### *Fréquence indéterminée*

Éruptions de la peau ou des muqueuses (réaction médicamenteuse lichénoïde), démasquage et/ou aggravation du syndrome de Brugada (maladie cardiaque héréditaire), hyperparathyroïdie (lorsque les glandes parathyroïdes produisent trop de parathormone, ce qui entraîne une augmentation du taux de calcium dans le sang), augmentation de la taille des glandes parathyroïdes, adénome parathyroïdien (tumeur non cancéreuse).

Éruption cutanée de grande ampleur, température corporelle élevée, enzymes hépatiques élevées, taux sanguins modifiés (éosinophilie), ganglions lymphatiques gonflés et participation d'autres organes du corps (exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Arrêtez de prendre Quilonorm si ces symptômes apparaissent chez vous et adressez-vous immédiatement à votre médecin ou consultez un médecin sur-le-champ.

#### *Peuvent également survenir:*

*Organisme entier*; œdème (accumulation d'eau dans les tissus).



**Cœur et circulation:** troubles du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, défaillance circulatoire, spasmes transitoires des vaisseaux sanguins dans les doigts et les orteils (maladie de Raynaud), maladies du muscle cardiaque qui peuvent provoquer la modification de la structure du cœur et une perte de performance (cardiomyopathie).

**Système nerveux:** crises convulsives, langage confus, tressautements musculaires ou crampes, troubles du mouvement, vertiges, tremblement au niveau des yeux, perte de la conscience, maux de tête, troubles du goût.

**Sang:** augmentation du nombre des globules blancs.

**Métabolisme:** augmentation de la glycémie, augmentation du taux de calcium sanguin.

**Système gastro-intestinal:** douleurs abdominales, hypersalivation.

**Muscles:** douleurs articulaires, douleurs musculaires.

**Cerveau:** hallucinations, somnolence, perte de mémoire.

**Reins:** soif, incontinence urinaire, troubles rénaux (syndrome néphrotique).

**Organes génitaux:** impuissance, troubles fonctionnels sexuels.

**Organes sensoriels:** troubles de la vue.

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

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### **Remarques concernant le stockage**

Conserver à température ambiante (15-25°C) et 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 Quilonorm retard?**

#### **Principes actifs**

1 comprimé pelliculé contient 450 mg de carbonate de lithium correspondant à 12,2 mmol de lithium.

#### **Excipients**

1 comprimé pelliculé contient povidone, gélatine, amidon de maïs, lactose monohydraté, carmellose calcique, talc, arachinate de calcium, macrogol 6000, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), copolymère basique de méthacrylate de butyle.

### **Numéro d'autorisation**

35960 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Quilonorm retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 60 et 300 comprimés pelliculés (sécables).

### **Titulaire de l'autorisation**

Doetsch Grether SA, 4051 Bâle.

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

