

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Litican 50 mg Tabletten Litican 50 mg/2 ml Injektionslösung *Alizapridhydrochlorid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Litican und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Litican beachten?
3. Wie ist Litican anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Litican aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST LITICAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Litican wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen verschiedenen Ursprungs bei Erwachsenen angewendet, wie

- Übelkeit und Erbrechen nach einer Vollnarkose oder nach einem chirurgischen Eingriff
- Übelkeit und Erbrechen nach einer Chemotherapie und nach einer Bestrahlung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei plötzlichen auftretenden Situationen bestimmt. Wenden Sie aus diesem Grunde Litican nicht länger als 1 Woche an.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LITICAN BEACHTEN?**

#### **Litican darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals nach Anwendung von Neuroleptika (Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten) an Bewegungsstörungen gelitten haben.
- bei jedem Krankheitszustand, bei dem Ihre Magen- und Darmbewegung nicht gefordert werden darf, wie: Magen- oder Darmdurchbruch, Blutverlust im Magen oder im Darm, totaler oder teilweiser Darmverschluss.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden. Dies gilt vor allem, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Levodopa enthalten, oder ähnliche Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin stimulieren. Diese Arzneimittel und Litican wirken gegen einander. (Sehe auch „Anwendung von Litican zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie an einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) leiden oder wenn vermutet wird, dass Sie daran leiden, da Sie dann schwere Nebenwirkungen bekommen können.
- wenn Sie schwanger sind (Siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, sollte Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren (Siehe „Eingeschränkte Nierenfunktion“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Litican anwenden:

- wenn Sie an Epilepsie (Fallsucht) leiden. Durch dieses Arzneimittel können Sie nämlich eher epileptische Anfälle oder Krämpfe bekommen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist; Sie werden weniger Arzneimittel anwenden müssen.
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder gelitten haben; halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Litican anwenden.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden. In diesem Fall muss Ihr Arzt erst ausschließen, dass Sie kein Phäochromozytom (Geschwulst des Nebennierenmarks) haben. Lesen Sie auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Litican mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch, wenn Sie bereits Arzneimittel gegen Bluthochdruck anwenden.
- wenn Sie Neuroleptika einnehmen (Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten).
- wenn Sie ein oder mehrere der folgenden Symptome haben: Fieber, Muskelsteifheit, herabgesetztes Bewusstsein, Störungen des autonomen Nervensystems.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, lesen Sie auch den Abschnitt „Litican Tabletten enthalten Lactose“.

Konsumieren Sie am besten keinen Alkohol während der Behandlung mit Litican.

Wenden Sie Litican nicht länger als 1 Woche lang an.

### **Kinder und Jugendliche**

Litican darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre alt) angewendet werden.

### **Anwendung von Litican zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenden Sie Litican nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln an:

- Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin stimulieren (z. B. Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit). Diese Arzneimittel enthalten u. a. Levodopa, Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramiprexol, Quinagolid, Ropinirol.

Seien Sie vorsichtig bei der Anwendung von Litican zusammen mit:

- Arzneimitteln, die Alkohol enthalten.
- Digoxin (Arzneimittel bei Herzkrankheiten); es wird empfohlen, den Digoxingehalt in Ihrem Blut kontrollieren zu lassen.
- Ciclosporin (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt).
- Anticholinerge Arzneimittel (Arzneimittel, die die Wirkung von bestimmten Substanzen in Ihrem Körper hemmen); diese Arzneimittel können die Wirkung von Litican vermindern.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck: Sie können einen stärkeren Abfall Ihres Blutdruckes bekommen und ein erhöhtes Risiko auf orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck durch schnelles Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden

Position) haben.

Rechnen Sie mit einer verstärkten Unterdrückung Ihres zentralen Nervensystems, wenn Sie Litican mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig anwenden:

- Schlafmittel, Beruhigungsmittel (Hypnotika, Anxiolytika, Benzodiazepine, Barbiturate).
- Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten (Neuroleptika, sedative Antidepressiva).
- bestimmte starke Schmerzmittel und Hustenhemmer (Morphinderivate).
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergie (sedative Antihistaminika).
- Baclofen (Arzneimittel gegen Muskelspasmen).
- Thalidomid (Arzneimittel, das bei außerordentlichen Erkrankungen des Abwehrsystems angewendet wird).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Clonidin).

### **Anwendung von Litican zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Von dem Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Litican wird stark abgeraten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Litican während der Schwangerschaft ist vorsichtshalber zu vermeiden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Litican während der Stillzeit anwenden dürfen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Seien Sie vorsichtig beim Führen eines Fahrzeuges oder bei der Bedienung von Maschinen, wenn Sie Litican anwenden, da es zu Schläfrigkeit kommen kann. Dies gilt vor allem, wenn Sie neben Litican auch noch Alkohol, Schlafmittel oder andere Substanzen anwenden, die das zentrale Nervensystem unterdrücken.

### **Litican Tablet enthält Lactose** (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Litican erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Litican 50 mg/2 ml Injektionslösung enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST LITICAN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene:**

##### Injektionslösung:

Eine Ampulle (50 mg) oder zwei Ampullen (100 mg), die in einen Muskel oder langsam in eine Vene injiziert wird.

Diese Dosis kann, falls erforderlich, mehrmals pro Tag verabreicht werden.

##### Tabletten:

1 bis 2 Tabletten (= 50 bis 100 mg) 3-mal pro Tag vor den Mahlzeiten.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Litican Injektionslösung und Tabletten bei Kindern und Säuglingen nicht anwenden.

**Eingeschränkte Nierenfunktion:**

Im Falle einer eingeschränkten Nierenfunktion sollte die Dosis wie folgt angepasst werden:

- Bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min): die Hälfte der normalen Tagesdosis sollte verabreicht werden.
- Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min): 1/4 der normalen Tagesdosis sollte verabreicht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Litican angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Litican angewendet haben, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie denken, dass Sie eine zu hohe Dosis angewendet haben oder wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Anwendung von Litican ab und verständigen Sie Ihren Arzt.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt ein zentrales anticholinerges Antiparkinsonmittel verabreichen.

**Wenn Sie die Anwendung von Litican vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Litican abbrechen**

Fragen Sie Ihren Arzt, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen.

Wenden Sie Litican nicht länger als 1 Woche an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei einigen Patienten können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems:

- Allergische Reaktionen, darunter anaphylaktische Reaktionen (Reaktionen durch eine plötzliche und starke Gefäßerweiterung durch Überempfindlichkeit).

Endokrine Erkrankungen:

- Milchausscheidung durch die Brüste;

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

- Eventuell Ausbleiben der Regel, abnormale Vergrößerung der Brüste bei Männern und Impotenz.

Psychiatrische Erkrankungen:

- Schläfrigkeit (vor allem nach hohen Dosen)

Erkrankungen des Nervensystems:

- Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit.
- Bewegungsschwierigkeiten (steifer Nacken, interne Zusammenziehung der Kiefermuskel, abnormale Augenbewegungen, rhythmisches Herausstrecken der Zunge, langzeitige Flexion des Kopfes nach hinten). Diese können zu Beginn der Behandlung (vor allem bei Kindern und jungen Erwachsenen) oder auch später auftreten (tardive Dyskinesie), vor allem bei Langzeitbehandlung.
- Krämpfe nach Verabreichung in die Venen oder Muskel.

#### Herzerkrankungen:

- Orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck durch schnelles Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position), vor allem nach hohen Dosen.
- Schwere niedriger Blutdruck nach Anwendung von hohen Dosen in den Venen bei Chemotherapie.

#### Gefäßerkrankungen:

- Hoher Blutdruck (falls Sie an einem Phäochromozytom (Geschwulst des Nebennierenmarks) leiden)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Erröten, Schwitzen und/oder ein brennendes Gefühl der Haut nach Verabreichung in die Venen. Diese Nebenwirkungen sind nicht bösartig, sie verschwinden schnell und erfordern keine Behandlung.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

- Durchfall

### 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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) –

Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST LITICAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ (Monat/Jahr) angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Litican enthält?

- Der Wirkstoff ist: Alizapridhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tabletten:** Kartoffelstärke – Lactose – hochdisperses Siliciumdioxid – Methylcellulose – Talk  
– Magnesiumstearat – gereinigtes Wasser.

**Injektionslösung:** Natriumchlorid – Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Litican aussieht und Inhalt der Packung

**Tabletten:** Packungen mit 20 teilbaren Tabletten à 50 mg, Packungen mit 20 teilbaren  
Tabletten à 50 mg in Einheitsdosisblisterpackung.

**Injektionslösung:** Packungen mit 6 Ampullen à 2 ml (25 mg/ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Belgien  
Tel.: 02/710.54.00  
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

*Hersteller:*

DELPHARM DIJON  
Boulevard de l'Europe, 6  
21800 Quétigny  
Frankreich

### Zulassungsnummern:

Litican 50 mg Tabletten:

BE: BE122832

LU : 2001026270

Litican 50 mg/2 ml Injektionslösung:

BE: BE122823

LU : 2001016241

**Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025**