NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Litican 50 mg comprimés
Litican 50 mg/2 ml solution injectable
Chlorhydrate d'alizapride

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :
1. Qu'est-ce que Litican et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Litican ?
3. Comment utiliser Litican ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Litican ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE LITICAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Litican s'utilise chez les adultes pour le traitement des nausées et des vomissements de diverses origines, tels que :
- nausées et vomissements après une anesthésie générale ou une intervention chirurgicale
- nausées et vomissements après une chimiothérapie et une radiothérapie (irradiation)

Ce médicament est destiné à être utilisé dans des situations d'apparition brutale. N'utilisez donc pas Litican pendant plus d'une semaine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LITICAN ?

N'utilisez jamais Litican
- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'alizapride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà souffert de troubles des mouvements après l'utilisation de neuroleptiques (médicaments pour traiter les maladies mentales).
- Dans toutes les situations où la motilité de votre estomac et de vos intestins ne peut pas être stimulée : perforation de l'estomac ou des intestins, perte de sang au niveau de l'estomac ou des intestins, obstruction intestinale totale ou partielle.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson. C'est surtout le cas si vous utilisez des médicaments contenant de la lévodopa ou des médicaments similaires stimulant l'effet

de la dopamine. Ces médicaments et Litican agissent en sens inverse. (voir aussi rubrique «Autres médicaments et Litican»)
- Si vous avez une tumeur de la surrénale (phéochromocytome) ou si l'on suspecte que vous en avez une, car vous pouvez alors présenter des effets indésirables sévères.
- Si vous êtes enceinte (voir aussi rubrique «Grossesse et allaitement»)
- Si vos reins ne fonctionnent plus correctement, votre médecin devra réduire votre dose (voir section « insuffisance rénale »)

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Litican.
- Si vous avez une épilepsie (maladie convulsive). Ce médicament peut notamment favoriser la survenue de crises ou de convulsions.
- Si vos reins ne fonctionnent plus correctement ; vous devrez alors utiliser une plus petite quantité du médicament.
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein ; discutez avec votre médecin avant d'utiliser Litican.
- Si vous avez une tension artérielle élevée. Dans ce cas, votre médecin doit d'abord exclure la présence d'un phéochromocytome (tumeur de la surrénale). Veuillez lire également attentivement la rubrique « Autres médicaments et Litican » si vous utilisez déjà des médicaments contre une tension artérielle élevée.
- Si vous prenez des neuroleptiques (médicaments pour traiter les maladies mentales).
- Si vous avez l'un ou plusieurs des symptômes suivants : fièvre, raideur musculaire, altération de la conscience, troubles du système nerveux autonome.
- Si vous allaitez.
- Si vous ne tolérez pas certains sucres, veuillez lire également la rubrique « Les comprimés de Litican contiennent du lactose ».

Il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Litican.
N'utilisez pas Litican pendant plus d'une semaine.

Enfants et adolescents
Le Litican ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (< 18 ans).

Autres médicaments et Litican
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas Litican en même temps que :
- des médicaments stimulant l'action de la dopamine (p. ex. médicaments contre la maladie de Parkinson). Ces médicaments contiennent entre autres les substances suivantes : lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramiprexole, quinagolide, ropinirole.

Soyez prudent(e) si vous utilisez Litican en même temps que :
- des médicaments contenant de l'alcool.
- de la digoxine (médicament utilisé en cas de maladies cardiaques) ; il est conseillé de faire contrôler vos taux sanguins de digoxine.
- de la ciclosporine (médicament réprimant le système immunitaire).
- des médicaments anticholinergiques (médicaments inhibant l'effet de certaines substances de votre corps) ; ces médicaments peuvent diminuer l'effet de Litican.
- des médicaments contre une tension artérielle élevée : vous pouvez présenter une chute plus forte de la tension artérielle et un risque plus élevé d'hypotension orthostatique (tension artérielle faible secondaire au passage rapide d'une position assise ou allongée à la station debout).

Tenez compte d'un renforcement de la dépression de votre système nerveux central si vous utilisez Litican en même temps que :

- des somnifères, médicaments calmants (hypnotiques, anxiolytiques, benzodiazépines, barbituriques).
- des médicaments contre les maladies mentales (neuroleptiques, antidépresseurs sédatifs).
- certains antidouleurs puissants et antitussifs (dérivés de la morphine).
- certains médicaments contre l'allergie (antihistaminiques sédatifs).
- le baclofène (médicament contre les crampes musculaires).
- la thalidomide (médicament utilisé en cas d'affections exceptionnelles du système immunitaire).
- certains médicaments contre une tension artérielle élevée (clonidine).

Litican avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'utilisation d'alcool est fortement déconseillée pendant le traitement par Litican.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par prudence, il est préférable de ne pas utiliser de Litican pendant la grossesse.
Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser du Litican pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Soyez prudent(e) en cas de conduite d'un véhicule ou d'utilisation de machines si vous prenez Litican, de la somnolence peut apparaître. C'est surtout le cas si en plus de Litican, vous utilisez également de l'alcool, des médicaments somnifères ou d'autres substances déprimant le système nerveux central.

Les comprimés de Litican contiennent du lactose (sucre du lait).
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Litican 50 mg/2 ml solution injectable contient du sodium
Litican solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER LITICAN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Adultes :
- Solution injectable :
  Une ampoule (50 mg) ou deux ampoules (100 mg), à injecter dans le muscle ou lentement dans la veine.
  Si nécessaire, cette dose peut s'administrer plusieurs fois par jour.

- Comprimés :
  1 à 2 comprimés (= 50 à 100 mg) 3 fois par jour, avant les repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :
N'utilisez pas la solution injectable ni les comprimés de Litican chez les enfants et les nourrissons.

Insuffisance rénale :
En cas d'insuffisance rénale, la posologie doit être ajustée comme suit :
- Pour les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min) : la moitié de la dose quotidienne normale doit être administrée.
- Pour les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min) : ¼ de la dose quotidienne normale doit être administrée.

Si vous avez utilisé plus de Litican que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Litican, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous pensez que vous avez utilisé une dose trop élevée ou si vous avez des effets indésirables, arrêtez l'utilisation de Litican et avertissez votre médecin.
Si nécessaire, votre médecin peut vous administrer un médicament antiparkinsonien anticholinergique à action centrale.

Si vous oubliez d'utiliser Litican
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Litican
Discutez avec votre médecin pour savoir combien de temps vous devrez utiliser ce médicament.
N'utilisez pas Litican pendant plus d'une semaine.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Chez certains patients, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections du système immunitaire :
- Réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques (réactions secondaires à une dilatation brutale et importante des vaisseaux sanguins suite à une hypersensibilité).

Affections endocriniennes :
- Sécrétion de lait au niveau des seins ;

Affections des organes de reproduction et du sein :
- Éventuelle absence des règles, augmentation anormale du volume des seins chez l'homme et impuissance.

Affections psychiatriques
- Somnolence (surtout après l'administration de doses élevées)

Affections du système nerveux :
- Étourdissements, maux de tête, insomnie.

- Difficultés au niveau des mouvements (raideur du cou, contraction interne des muscles de la mâchoire, mouvements anormaux des yeux, sortie rythmique de la langue, flexion prolongée de la tête vers l'arrière). Ces symptômes peuvent survenir au début du traitement (surtout chez les enfants et les jeunes adultes) mais ils peuvent également survenir plus tard (dyskinésie tardive), surtout en cas de traitement prolongé.
- Convulsions après l'administration dans les veines ou dans les muscles.

Affections cardiaques :
- Hypotension orthostatique (faible tension artérielle secondaire au passage rapide d'une position assise ou allongée à la station debout), surtout après l'administration de doses élevées.
- Tension artérielle très faible après l'utilisation de doses élevées dans les veines en cas de chimiothérapie.

Affections vasculaires :
- Tension artérielle élevée (en cas de phéochromocytome (tumeur de la médullosurrénale))

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
- Rougeur, sueurs et/ou sensation de brûlure au niveau de la peau après l'administration dans les veines. Ces effets indésirables ne sont pas nuisibles, disparaissent rapidement et ne nécessitent aucun traitement.

Affections gastro-intestinales :
- Diarrhée

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
**Belgique : ** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
**Luxembourg : ** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LITICAN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ces médicaments ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament après **la date de péremption** indiquée sur la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Litican ?
- La substance active est le chlorhydrate d'alizapride.
- Les autres composants sont :

Comprimés : amidon de pomme de terre – lactose – dioxyde de silice colloïdale – méthylcellulose – talc – stéarate de magnésium – eau purifiée.
Solution injectable : chlorure de sodium – eau pour préparations injectables.

Aspect de Litican et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés : boîtes de 20 comprimés sécables de 50 mg, boîtes de 20 comprimés sécables de 50 mg en plaquette thermoformée pour délivrance à l'unité.
Solution injectable : boîtes de 6 ampoules de 2 ml (25 mg/ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Belgique
Tel.: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant :
DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe, 6
21800 Quétigny
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
Litican 50 mg comprimés :
BE : BE122832
LU : 2001026270

Litican 50 mg/2 ml solution injectable :
BE : BE122823
LU : 2001016241

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025