BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Litican 50 mg tabletten
Litican 50 mg/2 ml oplossing voor injectie
Alizapride hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

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

1. WAT IS LITICAN EN WAARVOOR WORDT LITICAN GEBRUIKT?

Litican wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken van verschillende oorsprong bij volwassenen, zoals:
- misselijkheid en braken na een algemene verdoving of een chirurgische ingreep
- misselijkheid en braken na chemotherapie en bestraling

Dit middel is bestemd voor toepassing in plots optredende situaties. Gebruik Litican daarom niet langer dan 1 week.

2. WANNEER MAG U LITICAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Litican niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit, na het gebruik van neuroleptica (middelen tegen geestesziekten), last heeft gehad van bewegingsstoornissen.
- Bij elke ziektetoestand waarbij uw maag- en darmmotiliteit niet mag bevorderd worden zoals: maag-of darmperforatie, bloedverlies in de maag of de darmen, totale of gedeeltelijke darmobstructie.
- Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt. Dit geldt vooral als u geneesmiddelen gebruikt die levodopa bevatten of gelijkaardige geneesmiddelen die de werking van dopamine stimuleren. Deze geneesmiddelen en Litican werken elkaar tegen. (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”)

- Als u een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft of wanneer wordt vermoed dat u dit heeft omdat u dan ernstige bijwerkingen kan krijgen.
- Als u zwanger bent. (zie ook rubriek “zwangerschap en borstvoeding”)
- Als uw nieren niet goed meer werken, moet uw arts uw dosis verlagen (zie rubriek “nierinsufficiëntie”)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Litican?
Neem contact opmet uw arts of apotheker voordat u Litican gebruikt.
- Als u epilepsie (vallende ziekte) heeft. Door dit geneesmiddel kunt u namelijk eerder toevallen of stuipen krijgen.
- Als uw nieren niet goed meer werken; u zal dan minder geneesmiddel moeten gebruiken.
- Als u borstkanker heeft of had; bespreek dit dan met uw arts vooraleer Litican te gebruiken.
- Als u een hoge bloeddruk heeft. In dit geval moet uw arts eerst uitsluiten dat u geen feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg) heeft. Lees ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig als u reeds geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt.
- Als u neuroleptica neemt (geneesmiddelen tegen geestesziekten).
- Als u één of meerdere van volgende symptomen heeft: koorts, spierstijfheid, verminderd bewustzijn, stoornissen van het zelfstandig zenuwstelsel.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt, lees dan ook de rubriek "Litican tabletten bevatten lactose".

Gebruik best geen alcohol tijdens de behandeling met Litican.
Gebruik Litican niet langer dan 1 week.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Litican mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren (<18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Litican nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Gebruik Litican niet samen met:
- geneesmiddelen die de werking van dopamine stimuleren (bv. geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson). Deze geneesmiddelen bevatten o.a. levodopa, amantadine, apomorfine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramiprexole, quinagolide, ropinirole.

Wees voorzichtig bij het gebruik van Litican samen met:
- geneesmiddelen die alcohol bevatten.
- digoxine (middel bij hartziekten); het is raadzaam om het digoxinegehalte in uw bloed te laten controleren.
- ciclosporine (middel dat het afweersysteem onderdrukt).
- anticholinerge middelen (middelen die de werking van bepaalde stoffen in uw lichaam remmen); deze middelen kunnen het effect van Litican verminderen.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk: u kunt een sterkere daling van uw bloeddruk krijgen en een verhoogde kans op orthostatische hypotensie (lage bloeddruk door snel opstaan uit een zittende of liggende houding).

Houd rekening met een versterkte onderdrukking van uw centraal zenuwstelsel als u Litican gelijktijdig gebruikt met:
- slaapmiddelen, kalmeermiddelen (hypnotica, anxiolytica, benzodiazepines, barbituraten).
- geneesmiddelen tegen mentale ziekten (neuroleptica, sedatieve antidepressiva).
- bepaalde sterke pijnstillers en hoestremmers (morfinederivaten).
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (sedatieve antihistaminica).
- baclofen (middel tegen spierspasmen).
- thalidomide (middel gebruikt bij uitzonderlijke aandoeningen van het afweersysteem).
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (clonidine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling met Litican wordt sterk afgeraden.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Litican te vermijden tijdens de zwangerschap.
Uw arts zal beslissen of u Litican mag gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u Litican gebruikt, slaperigheid kan optreden. Dit geldt vooral als u naast Litican ook nog alcohol, slaapmiddelen of andere stoffen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, gebruikt.

Litican tabletten bevatten lactose (melksuiker).
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Litican 50 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U LITICAN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:
- Oplossing voor injectie:
  Eén ampul (50 mg) of twee ampullen (100 mg) geïnjecteerd in de spier of traag in de ader.
  Deze dosis kan, indien nodig, meerdere malen per dag toegediend worden.

- Tabletten:
  1 à 2 tabletten (= 50 à 100 mg) 3 maal per dag, vóór de maaltijden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:
Litican oplossing voor injectie en tabletten niet gebruiken bij kinderen en zuigelingen.

Nierinsufficiëntie
In geval van nierinsufficiëntie dient de dosis als volgt te worden aangepast:
- Voor patiënten met matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring kleiner dan 50 ml/min): de helft van de normale dagelijkse dosis moet worden toegediend.
- Voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min): ¼ van de normale dagelijjkse dosis moet worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel Litican heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u denkt dat u een te hoge dosis heeft gebruikt of als u bijwerkingen heeft, stop dan met het gebruik van Litican en verwittig uw arts.
Indien nodig, kan uw arts een centraal anticholinerg antiparkinsonmiddel toedienen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Litican
Bespreek met uw arts hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken.
Gebruik Litican niet langer dan 1 week.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij sommige patiënten kunnen volgende bijwerkingen optreden:

Immuunsysteemaandoeningen:
- Allergische reacties waaronder anafylactische reacties (reacties door een plotselinge, sterke vaatverwijding door overgevoeligheid).

Endocriene aandoeningen:
- melksecretie door de borsten;

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:
- Eventueel afwezigheid van de maandstondern, abnormale vergroting van de borsten bij de man en impotentie

Psychische stootnissen:
- Slaperigheid (vooral na hoge dosissen)

Zenuwstelselaandoeningen:
- duizeligheid, hoofdpijn, slapeloosheid.
- Bewegingsmoeilijkheden (stijve nek, interne contractie van de kaakspieren, abnormale oogbewegingen, ritmisch uitsteken van de tong, langdurige flexie van het hoofd naar achteren). Deze kunnen in het begin van de behandeling optreden (vooral bij kinderen

en jonge volwassenen) maar kunnen ook later optreden (tardieve dyskinesie) vooral bij langdurige behandeling.
- Stuipen (convulsies) na toediening in de aders of spieren.

Hartaandoeningen:
- Ortostatische hypotensie (lage bloeddruk door snel opstaan uit een zittende of liggende houding), vooral na hoge dosissen.
- Ernstige lage bloeddruk na het gebruik van hoge dosissen in de aders bij chemotherapie.

Bloedvataandoeningen:
- hoge bloeddruk (wanneer u lijdt aan een feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg))

Huid- en onderhuidaandoeningen:
- Blozen, zweten en/of een brandend gevoel ter hoogte van de huid na toediening in de aders. Deze bijwerkingen zijn niet kwaadaardig, verdwijnen snel en vereisen geen behandeling.

Maagdarmstelselaandoeningen:
- Diarree

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheids-producten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U LITICAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na **de uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Litican?
- De werkzame stof in dit middel is: alizapride hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletten: aardappelzetmeel – lactose – colloïdaal siliciumdioxide – methylcellulose – talk – magnesiumstearaat – gezuiverd water.
Oplossing voor injectie: natriumchloride – water voor injecties.

Hoe ziet Litican er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tabletten: dozen van 20 deelbare tabletten van 50 mg, dozen van 20 deelbare tabletten van 50 mg in eenheidsdosisblisterverpakking.
Oplossing voor injectie: dozen van 6 ampullen van 2 ml (25 mg/ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:
DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe, 6
21800 Quétigny
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Litican 50 mg tabletten: BE122832
Litican 50 mg/2 ml oplossing voor injectie: BE122823

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2025