RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de lithium..... 13,54 mg
Quantité correspondante en lithium..... 1,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours de manifestations psychiques ou psychosomatiques mineures de l'enfant de plus de 6 ans et de l'adulte (troubles légers du sommeil, irritabilité).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Voie orale.

1 à 2 ampoules par jour, à diluer dans un verre d'eau, le matin à jeun ou à distance des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Le traitement par cet élément minéral trace ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

La psychose maniaco-dépressive et certains états psychiatriques justifient un traitement par du lithium à des posologies permettant d'obtenir des lithémies de l'ordre de 0,5 à 0,8 mEq/l. Le lithium sous forme d'oligoélément n'a pas de place dans ce traitement.

Tumeurs rénales : des cas de microkystes, oncocytomes et carcinomes rénaux des tubes collecteurs ont été signalés chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère ayant reçu du lithium pendant plus de 10 ans (voir rubrique 4.8).

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse (cf. Rubrique 4.6.).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique l'administration de lithium aux doses utilisées en psychiatrie, est à l'origine d'un effet malformatif touchant essentiellement le cœur.

En conséquence, l'utilisation de GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule est déconseillée chez la femme enceinte.

Allaitement

L'utilisation de GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été rapporté avec l'utilisation de GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule, une thérapie par le lithium peut entrainer des nausées, des vomissements, des diarrhées, des tremblements fins des extrémités et de l'asthénie. Ces effets disparaissent généralement spontanément à l'arrêt du traitement.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réaction lichénoïde due aux médicaments.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée : microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs (lors d'une thérapie à long terme) (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, à ce jour avec GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule. Cependant, il est à noter que le lithium a une marge thérapeutique étroite. Une intoxication au lithium peut apparaitre à partir de 1,5 mmol/L. Les symptômes comprennent diarrhée, nausées, vomissement, des troubles neurologiques tels que somnolence, dysarthrie, vision floue, manque de coordination, des troubles cardiovasculaires et des troubles hydroélectrolytiques.

Le traitement consiste à un lavage gastrique, accélérer la clairance rénale du lithium et assurer un apport hydroélectrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : divers)

Elément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amylose, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassable (en verre brun) de 2 ml. Boîtes de 10 et 30 ampoules.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE DES GRANIONS
LE PARADOR II
5 ALLEE CROVETTO FRERES
98000 MONACO

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 335 100 7 7: 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10
- 34009 366 672 2 8 : 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 30

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.