

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Litican 50 mg comprimés
Litican 50 mg/2 ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Litican 50 mg comprimés : 50 mg d'alizapride par comprimé (sous forme de chlorhydrate d'alizapride)
Excipient à effet notoire : lactose (147,6 mg par comprimé)
Litican 50 mg/2 ml solution injectable : 50 mg d'alizapride (sous forme de chlorhydrate d'alizapride) par ampoule de 2 ml.
Excipient à effet notoire : chlorure de sodium (2,56 g/ml) (Voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Litican 50 mg comprimés : comprimés
Litican 50 mg/2 ml solution injectable : solution injectable pour injection IM et IV

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le traitement symptomatique des nausées et vomissements d'étiologies diverses chez l'adulte, notamment :
- nausées et vomissements dans les suites d'une anesthésie et d'une intervention chirurgicale.
- nausées et vomissements dus à la chimiothérapie et la radiothérapie.
Litican comprimés et solution injectable ne sont indiqués que pour une utilisation chez les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes

- voie parentérale: 1 ampoule (50 mg) ou 2 ampoules I.M. ou I.V. lente.
Cette dose peut être administrée plusieurs fois par jour, si nécessaire.

- voie orale

1 à 2 comprimés (= 50 à 100 mg) 3 fois par jour, avant les repas.
La durée du traitement ne peut pas dépasser une semaine.

Population pédiatrique (< 18 ans)

Le Litican n'est pas recommandé chez les enfants.
L'efficacité de l'alizapride en comprimé et en forme injectable n'a pas été établie.

Insuffisance rénale

Si la clairance de la créatinine est de :

- Moins de 50 ml/min --> 50% de la dose normale quotidienne
- Moins de 10 ml/min --> 25% de la dose normale quotidienne

Cela permettra aux patients insuffisants rénaux de ne pas être exposés de manière excessive, en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale.
En conséquence, les effets secondaires possibles dépendant de la dose et de l'exposition, tels que les troubles extrapyramidaux, peuvent être minimisés.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents de dyskinésie tardive au cours d'un traitement par neuroleptiques.
- Phéochromocytome connu ou suspecté : des accidents hypertensifs graves ont été rapportés chez des patients présentant un phéochromocytome et traités par des médicaments antidopaminergiques (y compris les benzamides).
- Maladie de Parkinson.
- Association à la lévodopa ou d'autres agonistes de la dopamine pour antagonisme réciproque (cfr. Rubrique 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).
- Toute situation clinique où une stimulation de la motricité digestive est indésirable : perforation digestive, hémorragie digestive, occlusion ou subocclusion.
- Grossesse (cfr. Rubrique 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Une hyperprolactinémie telle que celle induite par la prise de Litican peut aggraver le pronostic d'un cancer du sein préexistant, sans qu'un lien formel n'ait été établi. Le Litican sera administré avec prudence dans de telles situations.

Il est déconseillé de prendre des boissons alcoolisées au cours d'un traitement par alizapride.

Les comprimés de Litican contiennent du lactose : les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et de galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Affections neurologiques

L'alizapride n'est pas recommandé chez les épileptiques car les benzamides pourraient abaisser le seuil épileptogène.

Une augmentation du risque de survenue de symptômes extrapyramidaux ne peut pas être exclue si l'alizapride est associé à des neuroleptiques ou en cas d'antécédents de tels symptômes.

Comme c'est le cas avec d'autres neuroleptiques le syndrome malin des neuroleptiques (hyperthermie, raideur musculaire, troubles neurovégétatifs, troubles de la conscience, augmentation des taux de CPK) peut apparaître. Si ces symptômes surviennent, prendre les précautions nécessaires et arrêter immédiatement le traitement.

Affections cardiaques

En cas d'hypertension artérielle, il convient d'exclure un phéochromocytome avant de prescrire de l'alizapride.

Insuffisance rénale

Il est recommandé de réduire la posologie chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Litican comprimé contient du lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Litican solution injectable contient du sodium

Litican solution injectable contient moins de 1 mmol (2,56 g/ml) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium »

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

Association contre-indiquée

L'utilisation concomitante de lévodopa ou d'agonistes dopaminergiques et d'alizapride est contre-indiquée en raison d'un antagonisme réciproque.

Association déconseillée

L'alcool renforce l'effet sédatif de l'alizapride.

Associations à prendre en compte

- En raison de l'effet prokinétique de l'alizapride, l'absorption de certains médicaments peut être modifiée.
- *Anticholinergiques*: l'administration concomitante peut diminuer les effets de l'alizapride.
- *Médicaments déprimant le système nerveux central (dérivés de la morphine, anxiolytiques, antihistaminiques H1 sédatifs, antidépresseurs sédatifs, barbituriques, clonidine et produits apparentés)*

Les effets sédatifs des médicaments déprimant le système nerveux central et de l'alizapride sont renforcés.

- *Antihypertenseurs*: effet antihypertenseur et un risque plus élevé d'hypotension orthostatique (effet additif).
- *Digoxine*: l'alizapride peut réduire la biodisponibilité de la digoxine. Une surveillance étroite de la concentration plasmatique en digoxine est requise.
- *Ciclosporine*: l'alizapride augmente la biodisponibilité de la ciclosporine. Une surveillance étroite de la concentration plasmatique en ciclosporine est requise.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse: Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'alizapride chez la femme enceinte. Les résultats des études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de prudence, il est préférable d'éviter l'utilisation d'alizapride pendant la grossesse.

Allaitement: On ne sait pas si l'alizapride/des métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec l'alizapride en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

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

L'alizapride a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. L'alizapride peut provoquer de la somnolence, surtout quand on l'administre simultanément avec de l'alcool, des somnifères ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (potentialisation). Par conséquent, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être diminuée.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés, particulièrement en cas d'utilisation de doses élevées.

| Classe de système d'organes | Fréquence | Effets indésirables |
|---|------------------------|--|
| Affections du système immunitaire | Fréquence indéterminée | Réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques. |
| Affections endocriniennes | Fréquence indéterminée | Hyperprolactinémie |
| Affections psychiatriques | Fréquence indéterminée | Insomnie |
| Affections du système nerveux | Fréquent | Dystonie, somnolence, céphalée |
| | Peu fréquent | Troubles extrapyramidaux, dyskinésie |
| | Fréquence indéterminée | Convulsions, dyskinésie tardive, vertiges |
| Affections cardiaques | Fréquence indéterminée | Hypotension orthostatique, hypotension |
| Affections gastro-intestinales | Fréquent | Diarrhée |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Fréquence indéterminée | Flush vasomoteur (sueurs profuses et/ou sensation de brûlure cutanée) |
| Affections des organes de reproduction et du sein | Fréquence indéterminée | Aménorrhée, galactorrhée ; gynécomastie et impuissance. |
| Affections vasculaires | Fréquence indéterminée | Accidents d'hypertension sévère (chez les patients atteints de phéochromocytome) |

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 :

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

4.9 Surdosage

Les signes de surdosage peuvent être des troubles extrapyramidaux et de la somnolence.

Un myorelaxant (par exemple une benzodiazépine), et/ou, chez les adultes uniquement, un antiparkinsonien anticholinergique peut être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : gastroprokinétiques - Code ATC : A03FA05

Le principe actif du Litican est l'alizapride, un benzamide substitué original doué d'une puissante activité antiémétique.

Il agit directement sur la trigger-zone chimioréceptrice par un antagonisme des récepteurs dopaminergiques et augmente le seuil d'activité des vomissements. D'autre part, le Litican agit sur le tractus digestif en augmentant la béance pylorique sans affecter la motricité du sphincter et en provoquant une diminution significative et prolongée de la motricité duodénale.

Comme d'autres produits qui bloquent les récepteurs dopaminergiques (action neuroleptique) le Litican a une action hyperprolactinémisante et peut provoquer des réactions extrapyramidales.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, le Litican a une demi-vie relativement courte (de l'ordre de 3 heures). Il est essentiellement éliminé par voie urinaire, sous forme inchangée. La clairance d'élimination globale est de 500 ml/min.

La pharmacocinétique de l'alizapride chez les patients insuffisants rénaux n'a pas été évaluée. Cependant, étant donné qu'il est principalement éliminé sous forme inchangée par voie rénale, il est prédit que son élimination est diminuée chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou grave et en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études effectuées (via administration orale) chez des souris femelles, des rates et des lapines gravides, aucune toxicité sur le développement embryofœtal n'a été observée aux doses de 100 à 500 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés :

Amidon de pommes de terre
Lactose
Silice colloïdale
Méthylcellulose
Talc
Stéarate de magnésium
Eau purifiée

Solution injectable :

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Litican 50 mg comprimés : 3 ans.

Litican 50 mg/2 ml solution injectable : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ces médicaments ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature 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.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. 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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Litican 50 mg comprimés :

BE : BE122832

LU : 2001026270 – numéro national : 0066632 (20 comprimés) ; 0488306 (20 X1 comprimé pour délivrance à l'unité).

Litican 50 mg/2 ml solution injectable :

BE : BE122823

LU : 2001016241 – numéro national : 0066663 (6 ampoules).

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

Date de première autorisation : 1 avril 1983

Date de dernier renouvellement : 13 mai 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2024

Date d'approbation : 01/2025