

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de lithium

Quantité correspondant à lithium 1,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

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

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

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'oligo-élément n'a pas de place dans ce traitement.

Précautions d'emploi

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

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'oligo-élément n'a pas de place dans ce traitement.

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. 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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 entraîner 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.

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 apparaître 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

OLIGOTHERAPIE

(V: divers)

Elément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Sécurité Préclinique

Non renseignée.

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 (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 MARCHÉ

LABORATOIRE DES GRANIONS

7, RUE DE L'INDUSTRIE

LE MERCATOR

98000 MONACO

MONACO

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

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

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Citrate de lithium

Quantité correspondant à lithium 1,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sans objet

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable, ampoule de 2 ml, boîte de 10 et 30 ampoules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Diluer les ampoules dans un verre d'eau.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE DES GRANIONS
7, RUE DE L'INDUSTRIE
LE MERCATOR
98000 MONACO
MONACO

Exploitant

LABORATOIRE DES GRANIONS
7, RUE DE L'INDUSTRIE
LE MERCATOR
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est 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).

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

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

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

2 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule ?
3. COMMENT PRENDRE GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GRANIONS DE LITHIUM 1 MG/ 2 ML, SOLUTION BUVABLE EN AMPOULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

OLIGOTHERAPIE

(V: divers)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est 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).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GRANIONS DE LITHIUM 1 MG/ 2 ML, SOLUTION BUVABLE EN AMPOULE ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule dans le cas suivant :

- antécédent d'allergie à l'un des constituants de la solution.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule:

Mises en garde spéciales

Certains troubles du caractère ou du comportement nécessitent des posologies importantes de lithium. Le lithium sous forme d'oligo-élément n'a pas de place dans le traitement de ces troubles.

Chez l'enfant, un trouble du comportement ou un trouble du sommeil nécessite une consultation auprès de votre médecin.

Précautions d'emploi

« **GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule** » ne doit généralement pas être utilisé:

- au cours de la grossesse ([cf. Rubrique « Grossesse et allaitement »](#)).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN ;

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter au cours de l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE GRANIONS DE LITHIUM 1 MG/ 2 ML, SOLUTION BUVABLE EN AMPOULE ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

1 à 2 ampoules par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Diluer les ampoules dans un verre d'eau.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

A prendre le matin à jeun ou à distance des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule :

Il est à noter que le lithium a une marge thérapeutique étroite. Les premiers symptômes d'une intoxication au lithium comprennent diarrhée, nausées, vomissement, des troubles neurologiques tels que somnolence, dysarthrie, vision floue, manque de coordination, des troubles cardiovasculaires et des troubles hydroélectrolytiques.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien qu'aucun effet indésirable n'ait été rapporté.

Une thérapie par le lithium peut entraîner des nausées, des vomissements, des diarrhées, des tremblements fins des extrémités et de l'asthénie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GRANIONS DE LITHIUM 1 MG/ 2 ML, SOLUTION BUVABLE EN AMPOULE?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

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

La substance active est :

Citrate de lithium

Quantité correspondant à lithium 1,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Les autres composants sont :

Amylose, glycérol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que GRANIONS DE LITHIUM 1 mg/ 2 ml, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution buvable, ampoule de 2 ml, boîte de 10 et 30 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE DES GRANIONS
7, RUE DE L'INDUSTRIE
LE MERCATOR
98000 MONACO
MONACO

Exploitant

LABORATOIRE DES GRANIONS
7, RUE DE L'INDUSTRIE
LE MERCATOR
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

LABORATOIRE DES GRANIONS
7, RUE DE L'INDUSTRIE
98000 MONACO

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

