

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 1 sur 8

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Maniprex 250 mg comprimés enrobés **Maniprex 500 mg comprimés pelliculés**

Carbonate de lithium

Veillez 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 Maniprex et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Maniprex?
3. Comment prendre Maniprex?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Maniprex?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Maniprex 250 mg comprimés enrobés sont des comprimés enrobés qui contiennent 250 mg de carbonate de lithium.

Maniprex 500 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés qui contiennent 500 mg de carbonate de lithium.

Maniprex est un médicament à base de lithium prescrit par votre médecin pour le traitement des problèmes émotionnels (p.ex. des moments de dépression ou des moments d'excitation) comme:

- traitement aigu et prophylactique des épisodes récidives d'excitation excessive alternés avec des périodes de dépression (état maniaco-dépressif, affection bipolaire).
- prophylaxie des épisodes dépressives dans le cadre d'une dépression récidive.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MANIPREX?

N'utilisez jamais Maniprex

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vos reins fonctionnent moins bien.
- En cas de maladies sévères du système cardiovasculaire.
- Si vous avez une lésion du cerveau.
- En cas d'affection de la glande surrénale (maladie d'Addison) et autres affections entraînant des perturbations sévères de l'équilibre en sel et en liquides (échange électrolytique).
- Si la glande thyroïde fonctionne insuffisamment. Il faut corriger ceci avant le début du traitement avec Maniprex.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 2 sur 8

- Si vous suivez un régime sans sel ou une cure d'amaigrissement, il faut prévenir votre médecin. Dans ce cas, il est possible qu'il reste une quantité plus élevée de la préparation de lithium dans votre organisme.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Maniprex.

- Avant de commencer à prendre Maniprex, votre médecin vous examinera rigoureusement.
- Avertissez votre médecin si, au cours du traitement, vous souffrez d'une maladie assez importante, comme par exemple une maladie infectieuse accompagnée de fièvre, vomissement ou diarrhée, comme dans le cas d'une forte grippe, d'une infection urinaire ou d'une inflammation de l'estomac ou des intestins.
- Chaque facteur ou situation (p.ex. un changement de nourriture, prise de sel, une alimentation pauvre en sodium, déshydratation, vomissements, infections, prise de natriurétiques, etc.) qui favorise la perte de liquide corporel ou la perturbation des sels corporels (électrolytes) doit être communiqué au médecin.
- Tumeurs rénales : Les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère qui ont reçu du lithium pendant plus de 10 ans peuvent être à risque de développer une tumeur bénigne ou maligne du rein (microkystes, oncocytome ou carcinome des canaux collecteurs rénaux).

Enfants

Ne pas utiliser chez les enfants.

Autres médicaments et Maniprex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation de lithium avec certains autres médicaments peut entraîner une augmentation de la concentration de lithium dans le sang. En cas d'un taux trop élevé, une intoxication lithique peut survenir. Pour les symptômes, voir rubrique 3.2 « Si vous avez utilisé plus de Maniprex que vous n'auriez dû ».

- Certains médicaments pour le traitement de l'hypertension (ACE-inhibiteurs comme énalapril, captopril, lisinapril, quinapril et périndopril): l'action du carbonate de lithium peut être renforcée par une fonction rénale altérée.
- Des médicaments contre l'épilepsie (anti-épileptiques comme carbamazépine, topamirate, phénytoïne, phénobarbital): l'action du carbonate de lithium peut être renforcée.
- Certains médicaments hypotenseurs ou antihypertenseurs (méthylidopa et certains antagonistes de récepteur de l'angiotensine II comme candésartan, losartan et valsartan): l'action du carbonate de lithium peut être renforcée.
- Certains médicaments contre les infections (médicaments antibactériens comme métronidazol, spectinomycine et tétracycline) et autres médicaments comme les corticostéroïdes (hormones anti-inflammatoires) et métronidazol: l'action du carbonate de lithium peut être renforcée.
- Un certain groupe de médicaments contre l'hypertension (antagonistes de calcium comme le vérapamil): l'association avec lithium peut renforcer l'action du carbonate de lithium.
- Des diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine comme thiazide hydrochloride, chlortalidon, spironolacton et furosémide): ces médicaments peuvent augmenter la concentration du lithium dans le sang. En cas d'utilisation de ces médicaments la posologie lithique doit être adaptée.
- Certains antidouleurs (AINS ou anti-inflammatoires non-stéroïdales comme indométacine, phénylbutazone, ibuprofène, piroxicam et diclofénac) peuvent renforcer l'action du carbonate de lithium.
- L'utilisation concomitante de certains médicaments contre la migraine (tryptophanes) et/ou antidépresseurs (SSRI) peut susciter le syndrome sérotoninergique (une affection sévère qui peut s'exprimer par engourdissement, envie forte de bouger, forte fièvre, transpiration, salivation et conscience réduite).

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 3 sur 8

- Certains médicaments utilisés en cas de psychoses (troubles psychiques sévères) ou des neuroleptiques comme p.ex. halopéridol, chlorpromazine et perfénazine) le lithium peut renforcer l'action de ces médicaments. En doses élevés, ces médicaments peuvent susciter confusion et troubles de mouvement (rare).
- Relaxateurs des muscles: le lithium peut prolonger l'action de ces médicaments.
- Bicarbonate de soude (médicament pour le traitement des affections gastro-intestinales): l'action du carbonate de lithium peut être diminuée.
- Des médicaments contre l'asthme (théophylline, aminophylline) augmentent l'excrétion du lithium par voie rénale de telle sorte que la concentration du sérum puisse diminuer.
- Le mannitol peut augmenter l'excrétion du lithium par voie rénale ce qui a pour conséquence une réaction réduite au traitement lithique.
- Un médicament diurétique comme l'acétazolamide peut accélérer l'excrétion du lithium.
- Des médicaments contenant du sodium augmentent l'excrétion du lithium par voie rénale.

Maniprex avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Si vous voulez suivre un régime sans sel ou une cure d'amaigrissement, il faut d'abord en parler avec votre médecin. Des effets secondaires peuvent se produire ou s'intensifier en cas de changement à un régime pauvre en sel à cause du changement de la concentration de lithium dans le sang.
- L'usage d'alcool peut perturber l'action du médicament:
 - l'usage excessif entraîne la perte de liquide et de sel ce qui aboutit à une concentration lithique trop élevée dans le sang.
 - d'ailleurs, l'alcool peut renforcer certains effets secondaires du lithium, surtout quand vous utilisez en même temps d'autres médicaments comme des neuroleptiques (médicaments contre psychoses), des antidépresseurs ou des médicaments utilisés contre l'anxiété. Dans ce cas il est raisonnable d'être prudent avec l'alcool.
- L'arrêt de l'usage de caféine pendant la prise de lithium peut entraîner une augmentation de la concentration de lithium dans le sang. En cas de prise de doses élevés de lithium ceci peut aboutir à des symptômes d'intoxication.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Il est déconseillé d'utiliser Maniprex si vous êtes enceinte, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse.

Une partie du médicament se retrouve dans le lait maternel et peut nuire à votre enfant. Il est donc absolument déconseillé d'allaiter pendant le traitement au carbonate de lithium.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez l'avis de votre médecin. Les patients qui sont sous l'influence d'un traitement au lithium, ressentent une augmentation de leurs performances. Il est théoriquement possible que vous preniez plus facilement des risques lors de la conduite d'un véhicule.

Si le Maniprex est pris en même temps que l'alcool, ils peuvent mutuellement renforcer leur action et de ce fait les capacités de réaction et de concentration peuvent être influencées défavorablement.

Maniprex contient du sucre.

Si votre médecin vous a dit que vous êtes allergique à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER MANIPREX?

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 4 sur 8

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.

- Maniprex 250 mg comprimés enrobés et Maniprex 500 mg comprimés pelliculés sont à prendre par voie orale.
- Maniprex doit être pris pour une longue période parfois même illimitée. Vous devez suivre exactement la posologie prescrite. Même si les plaintes diminuent vous ne pouvez pas négliger votre traitement.
- Il est très important de prendre rigoureusement le nombre de comprimés préconisé par votre médecin. Si vous en prenez moins, l'effet ne sera pas suffisant. Si vous en prenez plus, des effets indésirables peuvent se manifester.
- Au début de votre traitement, on examinera régulièrement votre sang afin de pouvoir contrôler exactement la quantité de médicament présente dans votre organisme. Grâce à ces examens, votre médecin déterminera combien de comprimés vous devez prendre chaque jour. Aussi pendant le traitement votre sang doit être examiné rigoureusement.
- Le médicament agit d'autant mieux qu'on le prends plus longtemps.
- Au début du traitement il est possible que vous souffriez de périodes d'excitation excessive ou encore de périodes de dépression.
- Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre Maniprex. Il ne faut donc jamais arrêter le traitement de votre propre initiative parce que des symptômes de désintoxication peuvent se produire. Même si vous n'avez plus le sentiment d'être malade, il faut continuer à prendre votre dose quotidienne aussi longtemps que votre médecin le prescrira.

Si vous avez utilisé plus de Maniprex que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Maniprex prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Arrêtez immédiatement la prise de Maniprex.

Si vous avez pris plus que la dose prescrite par votre médecin, il peuvent se manifester des effets indésirables dangereux. Parfois ils surviennent si lentement que vous ne vous en rendez pas compte immédiatement. Il est donc important que les gens de votre entourage direct, reconnaissent les symptômes d'une intoxication possible, c.à.d.: vomissements, diarrhée, troubles du langage, somnolence, tremblement fort, confusion, crampes musculaires, marche mal assurée.

Si vous oubliez d'utiliser Maniprex

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Maniprex

L'achèvement du traitement doit se faire lentement afin d'éviter une rechute due à l'arrêt soudain de la médication.

Si la médication est arrêtée brusquement, des symptômes de désintoxication peuvent se produire. Les symptômes sont: angoisse, tremblement, fatigue, nausées, transpirer, mal à la tête, troubles du sommeil, diarrhée, visibilité trouble.

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.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 5 sur 8

Beaucoup d'effets indésirables sont dose-dépendants et la marge thérapeutique du lithium est étroite (0,5 – 1,2 mmol par litre).

Les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients traités de Maniprex.

- Pendant la phase initiale (période d'installation) des taux lithiques thérapeutiques les effets indésirables légers suivants ont été observés fréquemment: troubles digestifs, manque d'appétit, douleurs d'estomac, nausée, diarrhée, symptômes de troubles musculaires, tremblement léger des mains, asthénie, vertige, visibilité trouble, parfois transpiration excessive, soif et uriner fréquemment.
- La plupart de ces effets indésirables disparaissent lors de la continuation du traitement.
- Le tremblement persistant peut être traité par une petite dose de propranolol.
- Uriner fréquemment et sensation de soif augmentée peuvent être persistants.
- En cas d'utilisation prolongée, on observe parfois une prise de poids, ainsi qu'un gonflement du visage et des chevilles. A long terme une fonction thyroïdienne diminuée et/ou un agrandissement de la glande thyroïde peuvent survenir, rarement une fonction augmentée de la thyroïde ou une forme légère de troubles de la perception et de la mémoire.
- Un taux augmenté de calcium et de magnésium dans le sang et une fonction augmentée de la thyroïde ont été rapportés.
- Démangeaison, aggravation d'acné ou de psoriasis peuvent survenir.
- Augmentation du nombre de globules blancs se produit relativement fréquent.
- Des changements de la fonction rénale ont été observés.

Groupés selon la gravité et par organe:

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Augmentation du nombre de globules blancs (leucocytose).
- Anomalie sanguine grave caractérisée par une forte fièvre soudaine, forte mal de gorge et des petits ulcères dans la bouche à cause d'un manque de globules blancs (agranulocytose).

Affections endocriniennes (fonctionnement perturbé de la sécrétion d'hormones dans le corps)

- Fonctionnement thyroïdien réduit (hypothyroïdie), oui ou non avec struma (agrandissement de la glande thyroïde, goitre).
- Augmentation du taux de calcium (hypercalcémie) et d'hormone parathyroïdienne dans le sang (hyperparathyroïdie à cause de laquelle l'excrétion de phosphates dans les reins et le taux de calcium dans le sang est favorisé).
- Gonflement des lèvres et des paupières (myxœdème).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Prise de poids.
- Manque d'appétit pendant la phase initiale (période d'installation).
- Soif.

Affections du système nerveux

- La toxicité pour le système nerveux est déjà reconnue depuis longtemps comme effet indésirable possible du lithium. Ces affections peuvent être légères et s'atténuer par une diminution de la dose ou si elles sont graves il faut immédiatement arrêter d'utiliser le lithium.
- Tremblement des mains, tremblements soudains de courte durée des muscles des bras et des jambes (souvent la nuit).
- Troubles de concentration et de mémoire (surtout chez les patients âgés).
- Mouvements bizarres comme des mouvements oculaires irréguliers, une position bizarre comme un cou tourné.
- Tremblements et engourdissement.
- Troubles de mouvement.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 6 sur 8

- Affection du cervelet ayant comme symptômes une faiblesse des muscles, difficultés pour adapter une certaine pose (p.ex. avoir du mal à se tenir debout), pas d'ivrogne, troubles de la parole.
- Etourdissement, trouble de l'équilibre (vertige) et mal de tête.

Affections cardiaques

- Fonctionnement ralenti du cœur (sinus-bradycardie).
- Anomalie dans le guidage du cœur entraînant des arythmies (bloc auriculo-ventriculaire, arythmies ventriculaires) et changements dans le E.C.G. (dépression de l'onde "T") ont également été rapportés.
- Très rarement une inflammation du myocarde lors d'un traitement au lithium.

Affections gastro-intestinales (surtout au début du traitement)

- Troubles digestifs.
- Manque d'appétit.
- Douleurs d'estomac.
- Nausée.
- Diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Psoriasis (dermatose chronique avec des éruptions sèches squameuses) peut parfois donner lieu à l'arrêt de la médication.
- Chute des cheveux (alopécie): en général la chute des cheveux est la conséquence d'une fonction thyroïdienne réduite causée par le lithium (la fonction thyroïdienne doit être contrôlée).
- Augmentation de l'excrétion de sébum, aggravation de l'acné (acné juvénile), démangeaison et transpiration excessive peuvent se manifester.

Affections du rein et des voies urinaires

- L'utilisation prolongée peut causer la détérioration des reins.
- Uriner fréquemment, sensation augmentée de soif, affection rénale caractérisée par soif et l'excrétion de grandes quantités d'urine à cause d'une inaptitude du rein à concentrer l'urine (diabète insipide).
- Fréquence indéterminée : Tumeurs bénignes ou malignes du rein (microkystes, oncocytome ou carcinome des canaux collecteurs rénaux) (lors de traitement à long terme).

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER MANIPREX?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 7 sur 8

N'utilisez pas Maniprex après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur les plaquettes thermoformées après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Maniprex ?

Maniprex 250 mg comprimés enrobés

- La substance active est carbonate de lithium 250 mg.
- Les autres composants sont:
Noyau: amidon de riz - sucre - carboxyméthylcellulose de sodium - stéarate de magnésium.
Enrobage: cellacéfate - diéthylphtalate - talc - carbonate de calcium - gomme arabique - gélatine - sucre - érythrosine (E127) - cire de Carnauba - cire blanche.

Maniprex 500 mg comprimés pelliculés

- La substance active est carbonate de lithium 500 mg.
- Les autres composants sont:
Noyau: sucre - amidon de pomme de terre - Polyvidone K29/32 - carboxyméthylcellulose de sodium - stéarate de magnésium.
Enrobage: talc - dioxyde de titane (E171) - Macrogol 6000 - copolymère d'ester méthacrylique (Eudragit E100) - stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Maniprex et contenu de l'emballage extérieur

Maniprex 250 mg comprimés enrobés:

- Maniprex 250 mg comprimés enrobés sont des comprimés enrobés roses, convexes et ronds. Le noyau a un diamètre de 9 mm et a une couleur blanche.
- Maniprex 250 mg comprimés enrobés sont emballés dans une boîte de 100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées.

Maniprex 500 mg comprimés pelliculés:

- Maniprex 500 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs, convexes et ronds avec une incision cruciale d'un côté, sécables en 2 ou en 4. Le noyau a un diamètre de 12,2 mm et a une couleur blanche.
- Maniprex 500 mg comprimés pelliculés sont emballés dans une boîte de 50 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Kela Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas

Fabricant

Laboratoires Wolfs S.A.
Westpoort 50
B-2070 Zwijndrecht

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Maniprex 250 mg comprimés enrobés: BE014515.
Maniprex 500 mg comprimés pelliculés: BE148373.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Kela Pharma nv Industriepark West 68 B-9100 Sint-Niklaas	Maniprex 250 mg comprimés enrobés Maniprex 500 mg comprimés pelliculés
	Page 8 sur 8

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2017.