

Notice : Information de l'utilisateur

CAMCOLIT 400 mg comprimé pelliculé

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 CAMCOLIT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CAMCOLIT
3. Comment utiliser CAMCOLIT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CAMCOLIT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CAMCOLIT et dans quel cas est-il utilisé

CAMCOLIT est un médicament indiqué dans :

- le traitement aigu et la prévention des épisodes d'agitation excessive associés à un niveau d'énergie élevé (phase maniaque) et de la dépression majeure (phase dépressive) chez les patients atteints de troubles bipolaires ;
- la prévention des récurrences d'épisodes plus longs de dépression (majeure) en tant que traitement de seconde intention, dans les situations où les antidépresseurs n'ont pas donné de résultat.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CAMCOLIT

N'utilisez jamais CAMCOLIT :

- si vous êtes allergique au carbonate de lithium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'un trouble rénal sévère ;
- si votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement, même si vous prenez des hormones thyroïdiennes ;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque sévère ou d'une maladie cardiaque associée à un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous ou quelqu'un de votre famille souffrez du syndrome de Brugada (maladie au cours de laquelle l'activité électrique du cœur est perturbée) ;
- si votre taux sanguin en sel (natrémie) est faible (par exemple, si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous souffrez de déshydratation ou dans le cadre de la maladie d'Addison) ;
- si vous allaitez votre enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CAMCOLIT :

- si vous souffrez d'une maladie secondaire sévère (vos concentrations en lithium dans le sang pourraient être modifiées par cette maladie et entraîner un risque plus élevé d'apparition d'effets secondaires).
- si votre apport en sel (sodium) ou en boisson change de manière importante, par exemple dans le cadre d'un régime pauvre en sel, d'une forte chaleur, de fièvre ou d'épisodes de vomissements. Lors de votre traitement par CAMCOLIT, vous devez éviter les régimes pauvres en sel, sauf avis contraire de votre médecin.
- si vous prenez un médicament qui modifie le fonctionnement des reins, par exemple des médicaments utilisés contre la rétention d'eau (diurétiques) (voir également la rubrique intitulée « Autres médicaments et CAMCOLIT »)
- si vous prenez un médicament qui modifie la concentration en sels (électrolytes) dans l'organisme (voir également la rubrique intitulée « Autres médicaments et CAMCOLIT »)
- si vous souffrez d'épilepsie ou si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque de crise épileptique (voir également la rubrique intitulée « Autres médicaments et CAMCOLIT »)
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque congénital ou si vous prenez un médicament susceptible d'entraîner des troubles sévères du rythme cardiaque (voir également la rubrique intitulée « Autres médicaments et CAMCOLIT »)
- si votre fonction rénale est légèrement ou modérément réduite.
- si votre fonction thyroïdienne est réduite.
- si votre médecin décide de passer à un autre traitement au lithium ou s'il décide d'en changer la dose. Dans ce cas, vos concentrations en lithium devront être de nouveau contrôlées jusqu'à obtention d'une concentration stable.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale majeure. Le traitement au lithium doit alors être interrompu 24 heures avant l'intervention. Informez votre médecin que vous prenez un traitement au lithium si vous devez subir une intervention chirurgicale.
- Tumeurs rénales : les patients présentant une grave insuffisance rénale qui ont reçu du lithium pendant plus de 10 ans peuvent avoir un risque de développement d'une tumeur rénale bénigne ou maligne (microkystes, oncocytome ou carcinome rénal des tubes collecteurs).

Avant de commencer votre traitement par CAMCOLIT et tout au long de votre traitement, il est important que votre médecin procède à des contrôles de vos fonctions rénale, cardiaque et thyroïdienne. La dose de CAMCOLIT doit être déterminée avec soin, afin de garantir une concentration en lithium adéquate. Des analyses de sang doivent par conséquent être effectuées de manière régulière. Les maladies pouvant avoir un effet sur les concentrations sanguines en lithium (énumérées ci-dessus) nécessitent des contrôles supplémentaires.

Contactez votre médecin si vous remarquez l'apparition de maux de tête persistants ou d'un trouble de la vue. Ils peuvent être des signes d'une augmentation de la pression sanguine à l'intérieur de votre crâne.

Contactez votre médecin si vous remarquez un quelconque signe de surdosage (voir également la rubrique intitulée « Si vous avez utilisé plus de CAMCOLIT que vous n'auriez dû » dans la section 3). Les personnes âgées sont généralement plus sensibles aux effets secondaires ; une attention particulière est donc recommandée.

Autres médicaments et CAMCOLIT

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance.

Il est possible que vous connaissiez les médicaments mentionnés dans cette rubrique sous d'autres noms, généralement leurs marques de commercialisation. La liste mentionnée dans cette rubrique ne contient que les noms des substances actives ou de la famille de substances actives, pas les marques de

commercialisation. Vous devez par conséquent vérifier dans la notice ou sur l'emballage des médicaments que vous prenez quel est le nom de leur substance active.

Les médicaments suivants peuvent **augmenter** les concentrations sanguines en lithium, d'où la possibilité d'apparition d'effets secondaires ou de majoration de certains d'entre eux :

- Tous les médicaments réduisant la fonction rénale
- Certains médicaments utilisés pour traiter les maladies infectieuses (antibiotiques), comme le métronidazole, les tétracyclines, le cotrimoxazole, le triméthoprim et, dans de rares cas, la spectinomycine.
- Certains anti-douleurs ayant une action anti-inflammatoire et antipyrétique (anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS]), y compris les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase II (inhibiteurs COX-II)
- Certains médicaments utilisés pour réguler une pression sanguine élevée (hypertension) ayant un effet sur le système rénine-angiotensine (IEC, antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II)
- Certains médicaments utilisés pour réguler une pression sanguine élevée (hypertension), à savoir les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II
- Les médicaments utilisés contre la rétention d'eau (diurétiques) et les médicaments à base de plantes
- Certains médicaments qui modifient l'équilibre sel/eau de l'organisme, à savoir les stéroïdes (utilisés dans la prise en charge des inflammations et des allergies).

Les médicaments suivants peuvent **diminuer** les concentrations sanguines en lithium et donc réduire l'effet de CAMCOLIT :

- Les dérivés de la xanthine, comme la théophylline (utilisée dans le traitement l'asthme) et la caféine
- Les produits contenant de fortes quantités de sel (sodium), comme le bicarbonate de sodium
- Les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, comme l'acétazolamide (utilisé dans le traitement de l'hypertension oculaire ou du glaucome)
- L'urée (utilisée dans certaines maladies de peau).

Les médicaments suivants peuvent entraîner des effets secondaires, même s'ils n'ont pas d'effets sur les concentrations sanguines en lithium :

- Les produits utilisés pour traiter les psychoses (antipsychotiques), comme l'olanzapine, la clozapine et l'halopéridol à fortes doses
- La carbamazépine, la phénytoïne et le clonazépam (utilisés dans le traitement de l'épilepsie)
- La méthildopa (utilisée dans le traitement de l'hypertension)
- Les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et appartenant à la famille des antidépresseurs tricycliques et tétracycliques, par exemple l'amitriptyline
- Les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et appartenant à la famille des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), par exemple la fluoxétine et la paroxétine
- Les inhibiteurs calciques, par exemple l'amlodipine et le diltiazem (utilisés dans le traitement de l'hypertension et des troubles du rythme cardiaque)
- Les myorelaxants (utilisés en anesthésie)
- Les triptans (utilisés dans le traitement de la migraine)

Le lithium peut prolonger l'effet de certains myorelaxants.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque de réaction épileptique lorsqu'ils sont utilisés simultanément avec le lithium :

- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression
- Les médicaments utilisés pour traiter les psychoses
- Les médicaments utilisés en anesthésie
- La théophylline (utilisée dans le traitement de l'asthme)

Les médicaments suivants peuvent entraîner des troubles du rythme cardiaque **sévères**, lorsqu'ils sont utilisés simultanément avec CAMCOLIT :

- Les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, comme l'ajmaline, l'amiodarone, l'azimilide, la cibenzoline, le disopyramide, le dofétilide, l'ibutilide, l'hydroquinidine, la procainamide, la quinidine, le sotalol
- Le trioxyde d'arsenic (utilisé dans le traitement de la leucémie)
- Les dérivés de l'artémisinine, l'halofantrine, la méfloquine (utilisés dans le traitement du paludisme)
- Le mésylate de dolasétron (utilisé dans la prévention des nausées)
- L'astémizole, la terfénaire (utilisés dans la prise en charge des allergies)
- La kétansérine (utilisée dans le traitement de l'hypertension)
- La mesoridazine (utilisée dans le traitement de la schizophrénie)
- La ranolazine (utilisée dans la prise en charge des douleurs de poitrine, l'angine de poitrine)
- L'érythromycine par voie intraveineuse, la sparfloxacine (utilisées dans le traitement des infections)
- Le cisapride (utilisé dans le traitement des troubles de la motilité gastro-intestinale sévères)
- Le dropridol, l'amisulpride, l'halopéridol, le pimozide, le sertindole, la thioridazine, le Clozaril (utilisés dans le traitement des psychoses)

CAMCOLIT avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre CAMCOLIT au cours ou en dehors des repas, mais vous devez contacter votre médecin avant de commencer un régime. Il est en possible de devoir contrôler vos concentrations sanguines de manière plus fréquente si votre apport en sel ou en eau change de manière importante.

Grossesse et allaitement

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

N'utilisez pas CAMCOLIT si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin décide de poursuivre le traitement par CAMCOLIT.

Utilisez des moyens de contraception pour éviter toute grossesse. Si vous envisagez une grossesse, vous devez en discuter avec votre médecin longtemps à l'avance.

Vous ne devez pas allaiter au cours de votre traitement par CAMCOLIT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets secondaires de CAMCOLIT peuvent avoir des conséquences sur votre capacité à réagir. Si tel est le cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines qui nécessitent une certaine vigilance.

3. Comment utiliser CAMCOLIT

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.

Les comprimés de CAMCOLIT sont à prendre par voie orale (par ingestion). Essayez toujours de prendre vos comprimés à la même heure.

Posologie

En début de traitement, les concentrations sanguines en lithium doivent être contrôlées de manière régulière. Ces concentrations sanguines serviront au médecin à déterminer la dose de CAMCOLIT qui vous convient. Suivez toujours la dose prescrite par votre médecin.

La dose de départ est généralement comprise entre 450 et 600 mg par jour.
La dose recommandée est :

Utilisation dans le traitement de la phase maniaque aiguë :

1500 mg à 2000 mg de carbonate de lithium par jour en 2 ou 3 prises réparties sur la journée.

Utilisation dans le traitement de la dépression majeure récidivante (dépression unipolaire ou bipolaire) :

500 mg à 1200 mg de carbonate de lithium par jour en 2 ou 3 prises réparties sur la journée.

Vos concentrations sanguines en lithium doivent être contrôlées de manière régulière, car de trop fortes concentrations sont dangereuses. En fonction de vos concentrations sanguines en lithium, votre médecin adaptera la dose afin que vos concentrations restent dans les concentrations thérapeutiques efficaces.

Utilisation chez la personne âgée :

Généralement, 400 - 1000 mg de carbonate de lithium par jour. Chez les personnes âgées, des effets secondaires peuvent survenir à des concentrations sanguines en lithium moins élevées. Votre médecin prendra cet aspect en compte lors de la détermination de votre dose.

Utilisation chez l'enfant :

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ayant pas été étudiées chez l'enfant, il ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale :

L'utilisation du lithium doit être évitée, à moins que votre médecin estime qu'un traitement au lithium soit nécessaire.

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

Des signes de surdosage peuvent apparaître en raison d'une maladie secondaire grave, de l'utilisation concomitante d'autres médicaments ou d'un usage excessif de CAMCOLIT.

Il est recommandé d'expliquer les signes de surdosage à votre famille ou aux personnes de votre entourage proche afin qu'ils puissent reconnaître ces signes et agir en conséquence.

- **Les signes de surdosage léger sont** : nausée (envie de vomir), diarrhée, douleurs abdominales, vision floue, augmentation de la production d'urine (polyurie), vertiges, légers tremblements au repos, faiblesse musculaire et somnolence.
- **Les signes de surdosage modéré sont** : augmentation de la confusion, trous noirs, contractions musculaires involontaires et augmentation des réflexes tendineux, contractions musculaires soudaines et saccadées, incapacité à se retenir d'uriner et/ou de produire des selles (incontinence), augmentation de l'agitation suivie d'un état statique.
- **Les signes de surdosage sévère sont** : coma, convulsions, signes de troubles cérébelleux (reconnaissables à une faiblesse musculaire, des troubles de la coordination, des troubles du langage, des mouvements rythmiques involontaires des globes oculaires), troubles du rythme cardiaque, pression sanguine trop basse ou, rarement, trop élevée, stagnation de la circulation sanguine, troubles de la fonction rénale.

Si vous avez pris plus de CAMCOLIT que vous n'auriez dû, vous devez immédiatement contacter votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser CAMCOLIT

Si vous oubliez de prendre CAMCOLIT, vous devez prendre la dose normale dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CAMCOLIT

N'arrêtez pas votre traitement par CAMCOLIT sans en discuter au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

En début de traitement, il est possible que vous ressentiez des tremblements dans les mains, une augmentation de la soif et une augmentation du volume d'urine produit.

Certains effets secondaires sont liés à la concentration en lithium et sont également réversibles, à l'exception des atteintes rénales survenant après un long traitement par de fortes doses de CAMCOLIT.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- Affections hématologiques et du système lymphatique : augmentation du nombre de globules blancs (leucocytose)
- Affections du système immunitaire : augmentation du nombre d'anticorps dirigés contre certaines substances contenues dans le noyau cellulaire (anticorps antinucléaires)
- Affections endocriniennes (troubles des organes et des glandes de l'organisme produisant des hormones) : diminution ou augmentation de l'activité thyroïdienne (hypothyroïdie ou hyperthyroïdie), gonflement de la thyroïde (goitre), augmentation de l'activité des glandes parathyroïdiennes (hyperparathyroïdie), tumeur bénigne de l'épithélium parathyroïdien (adénome parathyroïdien)
- Affections du métabolisme et de la nutrition : taux de calcium ou de magnésium dans le sang trop élevé, taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie), diminution de l'appétit (anorexie), goutte, prise de poids
- Affections du système nerveux : coma, augmentation de la pression sanguine à l'intérieur du crâne (hypertension intracrânienne bénigne), syndrome spécifique d'atteinte irréversible des nerfs après une intoxication au lithium (SILENT), trouble du cerveau se caractérisant par des convulsions et une diminution de la conscience (encéphalopathie), état statique (stupeur), convulsions, syndrome sévère spécifique apparaissant rapidement après le début du traitement ou une augmentation de la dose de certains médicaments utilisés dans le traitement des psychoses (trouble psychiatrique sévère) et se manifestant par une rigidité musculaire, une forte agitation physique, une forte fièvre, une sudation, une augmentation de la production de salive et un aspect figé du visage (Parkinsonisme), certains troubles de la mobilité (symptômes extrapyramidaux), trouble de la coordination des muscles (ataxie), vertiges, troubles de la mémoire, troubles cognitifs légers, mouvements rythmiques involontaires des globes oculaires (nystagmus), troubles de la parole (dysarthrie), réflexes tendineux hyperactifs, somnolence, légers tremblements des mains.
- Affections oculaires : taches noires dans le champ de vision (scotomes), vision floue
- Affections cardiaques : arrêt cardiaque, divers types de troubles du rythme cardiaque, comprenant des pulsations cardiaques accélérées, retardées ou irrégulières, maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie), modifications de l'électrocardiogramme (ECG)
- Affections vasculaires : trouble soudain de la circulation sanguine entraînant une sensation d'évanouissement imminent, baisse de la pression sanguine (hypotension)

- Affections gastro-intestinales : inflammation de l'estomac, nausées, diarrhée, vomissements, sécheresse de la bouche, production excessive de salive, modifications du goût (dysgueusie)
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : réactions cutanées d'origine allergique, exacerbation d'un psoriasis, formation de boutons (acné) ou éruption cutanée acnéiforme, calvitie, formation de nodules ou de cloques sur la peau (papules), inflammation du follicule pileux, démangeaisons, éruption cutanée
- Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif : faiblesse musculaire
- Affections du rein et des voies urinaires : maladie hormonale spécifique se caractérisant par une augmentation de la production des urines, une augmentation de la soif et des troubles de la concentration (diabète insipide néphrogénique), troubles de la fonction rénale, atteinte irréversible des reins, trouble spécifique au cours duquel le sang n'est pas correctement filtré par les reins entraînant un excès de protéine dans les urines (syndrome néphrotique), modification du tissu rénal avec augmentation de la formation du tissu conjonctif suite à un traitement sur le long terme, augmentation de la production des urines (polyurie), augmentation de la soif (polydipsie).
Fréquence indéterminée : tumeurs du rénales bénignes/malignes (microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs) (lors d'une thérapie à long terme).
- Affections des organes de reproduction et du sein : activité sexuelle perturbée
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : mort subite inexplicée, accumulation de liquides (œdème), perte de force, léthargie, soif, fatigue et sensation de malaise.

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.

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 patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CAMCOLIT

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

À conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez {description de signes visibles de détérioration}.

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 CAMCOLIT

- La substance active est le carbonate de lithium. CAMCOLIT, 400 mg, comprimé pelliculé contient 400 mg de carbonate de lithium par comprimé.

- Les autres composants sont : amidon de maïs, gomme arabique, stéarate de magnésium, sodium lauryl sulfate, hypromellose et macrogol 400, Opaspray M-1-7111B.

Comment se présente CAMCOLIT et contenu de l'emballage extérieur

CAMCOLIT, 400 mg, comprimé pelliculé, se présente sous la forme de comprimés avec le mot « CAMCOLIT » gravé sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Une boîte contient 100 ou 500 comprimés.

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

Essential Pharma (M) Ltd, Orange Point Building, Dun Karm Street, Birkirkara By-Pass, Birkirkara BKR 9037, Malte.

Fabricant

Norgine Ltd, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan, CF82-8SJ, Royaume-Uni

Famar L'Aigle, Zone Industrielle No 1, Route de Crulai, L'AIGLE, 61300, France

Mode de délivrance:

Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché:

CAMCOLIT 400 mg comprimé pelliculé: BE127696

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2019.