ANSM - Mis à jour le : 27/07/2026

Dénomination du médicament

TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Carbonate de lithium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
3. Comment prendre TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Antipsychotique. Lithium, code ATC : N05AN1 (N : Système nerveux central).

TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée appartient à une famille de médicaments appelés les antipsychotiques. Ce médicament agit au niveau du cerveau.

TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée est utilisé pour traiter des troubles de l'humeur pouvant être caractérisés entre autres, par un sentiment d'euphorie, une

activité et une énergie excessive, une diminution du besoin de sommeil, le fait de parler trop vite avec une accélération des idées et parfois une irritabilité sévère. TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée est également un régulateur de l'humeur qui prévient la survenue d'états invalidants d'euphorie ou de dépression.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au lithium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous allaitez votre enfant,
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), sauf si votre médecin a un avis contraire,
- Insuffisance cardiaque (défaillance du fonctionnement du cœur),
- Maladie d'Addison (maladie provoquée par le mauvais fonctionnement d'une glande située au-dessus du rein),

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée si vous :

Souffrez d'une maladie appelée syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire qui affecte le cœur), si un membre de votre famille souffre du syndrome de Brugada ou si un arrêt cardiaque ou une mort subite est survenu dans votre famille.

Prenez du Topiramate (servant à traiter l'épilepsie ou la migraine)

Prévoyez, ou avez déjà subi une chirurgie de perte de poids, car une dose inférieure de lithium pourrait être nécessaire. Votre médecin surveillera la concentration de lithium dans votre sang et ajustera votre dose en conséquence

- Ce médicament contient du lithium (400 mg par comprimé). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.
- En cas de soif excessive ou d'urines abondantes, consulter votre médecin.
- 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).
- Au cours du traitement, votre médecin vous demandera de faire régulièrement des prises de sang pour doser ce médicament et surveillera également le fonctionnement de vos reins, de votre fonction cardiaque et de votre fonction thyroïdienne.
- En cas de maux de tête persistants et/ou troubles de la vue, prévenir votre médecin.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution dans les cas suivants :

- chez les personnes âgées,
- en cas d'épilepsie,
- chez les personnes ayant des antécédents familiaux d'arrêt du cœur ou de mort subite.

Enfants
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant.

Autres médicaments et TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée
Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre TERALITHE en même temps que :

- un médicament pour traiter une maladie du cœur (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les diurétiques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, la méthyldopa),
- un médicament pour diminuer une inflammation, une douleur et/ou une fièvre (les anti-inflammatoires non-stéroïdiens),
- un médicament pour traiter certains troubles psychiatriques,
- un médicament pour traiter l'épilepsie (la carbamazépine, le topiramate)
- un médicament utilisé pour traiter des infections dues à des champignons (le métronidazole),
- un médicament utilisé dans l'asthme et la bronchite chronique (la théophylline),
- la caféine,
- le bicarbonate de sodium,
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- un médicament utilisé pour traiter des maladies osseuses (la calcitonine),
- un médicament utilisé pour traiter l'obésité (orlistat),
- l'acétazolamide,
- le glycérol, le mannitol,
- le chlorure de sodium,

- un médicament utilisé pour traiter certaines inflammations (les corticostéroïdes).

- un médicament pour traiter le diabète et/ou traiter une maladie du cœur (empagliflozine)

- un médicament pour traiter le diabète et/ou une maladie du cœur et/ou une maladie du rein (dapagliflozine)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pendant le traitement, vous devez éviter la consommation de boissons contenant de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

En début de traitement et pendant votre traitement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et vous prescrira si besoin une méthode de contraception. Si vous envisagez une grossesse, il est conseillé de réaliser une visite pré-conceptionnelle.

L'utilisation de ce médicament au cours de la grossesse peut entraîner des malformations chez le fœtus, principalement cardiaques. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que votre médecin estime la poursuite nécessaire pour votre santé.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Si votre médecin estime qu'il n'est pas possible d'arrêter le lithium au cours de votre grossesse une surveillance adaptée devra être mise en place : contrôles sanguins de la concentration en lithium plus fréquents et échocardiographie fœtale à la recherche d'éventuelles malformations pour le futur enfant.

Le nouveau-né devra être surveillé en raison du passage du lithium dans son sang et des effets observés chez des enfants comme par exemple une faiblesse musculaire, somnolence, diminution des réflexes comme celui de la succion.

Allaitement

Si vous prenez ce médicament, vous ne devez pas allaiter votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Des études expérimentales ont montré que le lithium réduit la qualité du sperme. Le lithium pourrait aussi avoir un impact sur la fertilité humaine. Si vous souhaitez concevoir un enfant, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans certains cas, TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée peut provoquer un manque d'énergie, une baisse de votre vigilance (obnubilation), un tremblement des mains, des convulsions, des vertiges. Si vous ressentez ces effets, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de conduire.

TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

Posologie

Votre médecin vous indiquera la dose à utiliser. Celle-ci sera calculée selon votre situation individuelle. Au cours du traitement, votre médecin vous demandera de faire des prises de sang et pourra modifier la dose selon les résultats de ces analyses.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les comprimés sont à avaler sans les croquer, ni les sucer avec un verre d'eau.

Les comprimés sont sécables, cela signifie que vous pouvez les casser en 2 parts égales.

Fréquence d'administration

Vous devez prendre votre traitement en une seule prise par jour vers 20 heures, le soir.

Durée du traitement

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée que vous n'auriez dû

Avertir le médecin en urgence.

Si vous oubliez de prendre TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée

Demander l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

Maladie des reins qui peut provoquer un mauvais fonctionnement des reins (insuffisance rénale) pouvant durer dans le temps et s'aggraver.

Fréquence indéterminée : tumeurs rénales bénignes/malignes (microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs) (lors d'une thérapie à long terme) ; éruptions cutanées ou des muqueuses, telles que buccales ou vaginales (réaction lichénoïde médicamenteuse).

Les effets suivants sont les plus fréquents et surviennent lors d'un surdosage :

- nausées,
- tremblements, soif,
- troubles de l'équilibre.

Il est important, dès la survenue de ces signes de toxicité, de consulter le médecin et de contrôler la concentration de lithium dans le sang.

Les effets suivants disparaissent habituellement quand vous arrêterez le traitement ou diminuerez la dose :

- troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, troubles du gout,

- troubles psychiques : baisse du tonus, manque d'énergie, baisse de la vigilance (obnubilation), confusion, délire,

- troubles neurologiques : tremblements, vertiges, convulsions, augmentation de la tension à l'intérieur du crâne pouvant entraîner des troubles de la vue et des maux de tête, difficulté pour marcher (syndromes extrapyramidaux), troubles de l'équilibre, de la coordination des mouvements, mouvements involontaires des yeux (nystagmus), faiblesse musculaire, troubles de la parole (syndrome cérébelleux).

Ces symptômes peuvent entraîner un risque de chute.

Une atteinte des nerfs périphériques est possible lors d'un traitement prolongé et est habituellement réversible à l'arrêt du traitement.

- troubles musculaires : relâchement des muscles, destruction des cellules musculaires (rhabdomyolyse),

- troubles généraux : prise de poids,

- troubles de la glande thyroïde,

- troubles cardiaques : maladie du muscle du cœur, troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur. Ces effets peuvent se manifester après plusieurs années de traitement.

- Fréquence indéterminée : Révélation et/ou aggravation du syndrome de Brugada (un syndrome héréditaire qui affecte le cœur)

- troubles oculaires : irritation de l'œil (réversible dans la plupart des cas) ; gonflement du disque optique avec augmentation de la pression intracrânienne (œdème au niveau du nerf optique (œdème papillaire)) pouvant entraîner des troubles de la vue (généralement réversibles) ; yeux exorbités (pas toujours associé avec des troubles thyroïdiens),

- troubles du sang : modification du nombre des globules blancs,

- troubles rénaux : soif, augmentation de la quantité des urines avec, parfois, des anomalies de fonctionnement des reins (voir rubrique « Avertissements et précautions »),

- troubles de la peau et des cheveux : boutons sur la peau, perte des cheveux,

- Fréquence indéterminée : Hyperparathyroïdisme (lorsque les glandes parathyroïdes produisent trop d'hormone parathyroïdienne, ce qui augmente le taux de calcium dans le sang)

- Fréquence indéterminée : Augmentation de la taille des glandes parathyroïdes.

- Fréquence indéterminée : Adénome parathyroïdien (une tumeur non cancéreuse).

- Très fréquent : quantité excessive de calcium dans le sang,

- quantité excessive de magnésium dans le sang,

- gonflement des mains, des chevilles et des pieds (œdème),

- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), brusque gonflement d'un organe, du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angiooedème).

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies du sang (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes du corps (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Si vous remarquez l'un des symptômes suivants, vous devez arrêter de prendre TERALITHE LP 400 mg,, comprimé sécable et consulter immédiatement un médecin.

- Affections des organes de reproduction et du sein : Dysfonction sexuelle.

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 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.

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

5. COMMENT CONSERVER TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée

- La substance active est :

Carbonate de lithium..... 400,00 mg

Quantité correspondant en mEq de lithium..... 10,8 mEq

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Hypromellose (base Synchron EM), hypromellose (base Synchron KF), acide stéarique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Qu’est-ce que TERALITHE LP 400 mg, comprimé sécable à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables à libération prolongée.
Boîte de 30 et de 60.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DELBERT
49 RUE ROUELLE
75015 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DELBERT
49 RUE ROUELLE
75015 PARIS

Fabricant

BENTALYON
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

SANECA PHARMACEUTICALS A.S.
NITRIANSKA 100
920 27 HLOHOVEC
REPUBLIQUE SLOVAQUE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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