

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Domperidone EG 10 mg comprimés

Maléate de dompéridone

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

1. Qu'est-ce que Domperidone EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant (à partir de 12 ans et de 35 kg) pour traiter les nausées et les vomissements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Domperidone EG ?

Ne prenez jamais Domperidone EG

- si vous êtes allergique au dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une hémorragie gastrique ou si vous avez régulièrement de violentes douleurs abdominales ou des selles noires continues.
- si vous avez une obstruction ou une perforation de l'intestin.
- si vous souffrez de troubles de l'hypophyse (prolactinome).
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie.
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé".
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque).
- si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang.
- si vous prenez certains médicaments (voir "Autres médicaments et Domperidone EG").

En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Domperidone EG, surtout :

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir " Ne prenez jamais Domperidone EG ").
- si vous souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez

peut- être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

Le dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque le dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au coeur ou le SIDA (voir rubrique Autres médicaments et Domperidone EG).

Domperidone EG doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par le dompéridone, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par le dompéridone devra alors être arrêté.

Si vous prenez du dompéridone en concomitance avec du lévodopa. Bien qu'aucune adaptation de la dose du lévodopa ne soit jugée nécessaire, une augmentation de la concentration plasmatique du lévodopa (max 30-40%) a été observée en cas de prise concomitante de dompéridone et de lévodopa (voir rubrique « Autres médicaments et Domperidone EG »).

Domperidone est excrétée en petites quantités dans le lait maternel des femmes qui allaitent. Voir rubrique « Grossesse et allaitement ».

Enfants et adolescents

Domperidone EG ne peut pas être administré aux adolescents à partir de 12 ans qui pèsent moins de 35 kg ni aux enfants de moins de 12 ans, car il n'est pas efficace dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Domperidone EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez jamais Domperidone EG si vous prenez des médicaments pour traiter:

- des infections fongiques (dues à des champignons), tels que la pentamidine ou des antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole;
- des infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques);
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine);
- une psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole);
- une dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram);
- des troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride);
- une allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine);
- le paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfántrine);
- le VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase);
- l'hépatite C (par exemple le télaprévir);
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas Domperidone EG si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bépripil, le diphémanil, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez du lévodopa, car il est possible que les taux plasmatiques de lévodopa augmentent (max 30-40 %). Voir rubrique «Avertissements et précautions »
Il est important de demander à votre médecin ou votre pharmacien si Domperidone EG est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Domperidone EG et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez Domperidone EG et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

Domperidone EG avec des aliments et boissons

Il est recommandé de prendre Domperidone EG avant les repas car en cas de prise après les repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

Grossesse et allaitement

On ignore si l'utilisation de Domperidone EG est nocive pendant la grossesse. 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. Il décidera si vous pouvez prendre Domperidone EG.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. Le dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des enfants allaités. Le dompéridone doit être utilisée au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de Domperidone EG. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez Domperidone EG, avant de connaître l'effet que Domperidone EG produit sur vous.

Domperidone EG contient du lactose et du sodium

Les comprimés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Domperidone EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Respectez strictement ces instructions sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Durée du traitement

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 ou 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas de Domperidone EG au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Enfants et adolescents de la naissance jusqu'à un poids inférieur à 35 kg

Les comprimés ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 35 kg.

Si Domperidone EG doit être administré à un enfant (plus jeune que 12 ans et avec un poids inférieur à 35 kg), demandez à votre médecin la formulation pour les enfants.

Mode d'administration

Administration orale.

Il est conseillé de prendre Domperidone EG avant le repas.

En cas de prise après les repas, l'absorption du médicament se fera un peu plus lentement.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou une autre boisson. Ne mâchez pas les comprimés.

Si vous avez pris plus de Domperidone EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Domperidone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), en particulier si un enfant a pris trop de médicament. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Symptômes:

En cas de surdosage, des symptômes de somnolence, de confusion, d'agitation, des troubles de la conscience, des convulsions et de troubles au niveau des mouvements (comme des mouvements musculaires ou des tremblements anormaux) peuvent survenir. Aussi faut-il toujours consulter un médecin, surtout si de trop grandes quantités ont été prises par un enfant.

Traitement:

Informations pour le médecin: suivre le patient de près, un lavage d'estomac, l'administration de charbon activé et des mesures de soutien générales sont conseillées.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour Domperidone EG.

Des médicaments anti-parkinsoniens anticholinergiques peuvent être utiles pour le traitement de réactions extrapyramidales.

Si vous oubliez de prendre Domperidone EG

Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Mouvements involontaires affectant le visage ou les bras et jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):

- Crises convulsives;
- Un type de réaction qui peut survenir peu après l'administration et qui se manifeste par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement, et/ou un gonflement du visage;
- Une grave réaction d'hypersensibilité qui peut survenir peu après l'administration et qui se caractérise par de l'urticaire, des démangeaisons, des bouffées de chaleur, des évanouissements, et des difficultés respiratoires, et encore d'autres symptômes éventuels;
- Affections du système cardiovasculaire: des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le

traitement. La dompéridone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible.

Arrêtez le traitement par Domperidone EG et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables qui ont été observés avec dompéridone sont mentionnés ci-dessous:

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Bouche sèche.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Anxiété;
- Agitation;
- Nervosité;
- Disparition ou diminution de l'intérêt sexuel;
- Mal de tête;
- Somnolence;
- Diarrhée;
- Éruption de la peau;
- Démangeaisons;
- Urticaire;
- Seins douloureux ou sensibles;
- Écoulement de lait des seins;
- Une sensation générale de faiblesse;
- Sensations vertigineuses.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):

- Mouvement des yeux vers le haut ;
- Arrêt des règles chez la femme ;
- Sein plus gros chez l'homme ;
- Incapacité d'uriner ;
- Changements dans certains résultats d'analyses de laboratoire ;
- Syndrome des jambes sans repos (sensation d'inconfort avec un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois les bras et d'autres parties de votre corps).

Certains patients, qui utilisaient le dompéridone pour des maladies et à des doses nécessitant une surveillance médicale, ont présenté les effets indésirables suivants: agitation, seins gonflés ou plus gros, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez les femmes, difficulté à allaiter, dépression, hypersensibilité.

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 **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Domperidone EG ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Domperidone EG

- La substance active est 12,72 mg de maléate de dompéridone (équivalent à 10 mg de dompéridone par comprimé).
- Les autres composants dans Domperidone EG sont lactose (Voir rubrique 'Domperidone EG contient du lactose', pour plus d'informations), amidon de maïs, cellulose microcristalline, povidone, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium, laurylsulfate de sodium.

Aspect de Domperidone EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés.

Plaquettes (PVC-Alu) de 30 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE249496

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 05/2021 / 04/2021.