

Dénomination du médicament**DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé**
Dompéridone**Encadré**

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A03FA03.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes ;
- si vous avez les intestins obstrués ou perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (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 BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOMPERIDONE BIOGARAN, si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ») ;
- 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.

La 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 la 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 cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé »).

DOMPERIDONE BIOGARAN doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par DOMPERIDONE BIOGARAN, 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 DOMPERIDONE BIOGARAN devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

DOMPERIDONE BIOGARAN ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez jamais DOMPERIDONE BIOGARAN si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

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

Ne prenez pas DOMPERIDONE BIOGARAN 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.

Avant que vous n'utilisiez DOMPERIDONE BIOGARAN 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.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si DOMPERIDONE BIOGARAN est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Prenez DOMPERIDONE BIOGARAN avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

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.

Le risque associé à la prise de la dompéridone pendant la grossesse n'est pas connu.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. DOMPERIDONE BIOGARAN doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé contient Ce médicament contient du lactose et du sodium.

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 dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Prenez DOMPERIDONE BIOGARAN avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Durée du traitement

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

Posologie

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

La dose recommandée est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DOMPERIDONE BIOGARAN, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. 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.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anti-cholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

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 arrêtez de prendre DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

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.

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

- Mouvements involontaires de la face ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.

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

- Convulsions
- Réaction pouvant survenir rapidement après l'administration et se traduisant par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage
- Réaction d'hypersensibilité sévère pouvant survenir rapidement après l'administration, caractérisée par de l'urticaire, des démangeaisons, des rougeurs, un évanouissement et des difficultés respiratoires, entre autres symptômes possibles
- 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 BIOGARAN et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec la dompéridone sont listés ci-dessous :

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

- Bouche sèche.

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

- Anxiété

- Agitation
- Nervosité
- Perte ou diminution de l'intérêt pour le sexe
- Maux de tête
- Somnolence
- Diarrhée
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire
- Seins douloureux ou sensibles
- Écoulement de lait par le mamelon
- Sensation générale de faiblesse
- Sensations vertigineuses.

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

- Mouvements incontrôlés des yeux, les fixant vers le haut
- Arrêt des règles chez la femme
- Augmentation du volume des seins chez l'homme
- Incapacité d'uriner
- Changements de 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 ont utilisé la dompéridone dans des conditions et à des posologies nécessitant une surveillance médicale ont subi les effets indésirables suivants :

Agitation, gonflement ou augmentation du volume des seins, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez la femme, difficultés à allaiter, dépression, hypersensibilité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Dompéridone..... 10 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : povidone, amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hypromellose, laurilsulfate de sodium.

Pelliculage : hypromellose, laurilsulfate de sodium, macrogol 6000.

Qu'est-ce que DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes.

Boîte de 20 comprimés en flacon (PEHD) avec un bouchon en polypropylène contenant un dessicant et une fermeture de sécurité enfant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant**ROTTENDORF PHARMA GMBH**

OSTENFELDER STRASSE 51-61
59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

Ou

INPHARMASCI

ZONE INDUSTRIELLE N°2 DE PROUVY ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59 121 PROUVY

Ou

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.

UL. ANNOPOL 6B
03-236 WARSZAWA
POLOGNE

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).