

Notice : information de l'utilisateur

Domperidon AB 10 mg comprimés orodispersibles 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, 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 Domperidon AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Domperidon AB ?
3. Comment prendre Domperidon AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Domperidon AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Domperidon AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées et les vomissements chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant 35 kg ou plus).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Domperidon AB ?

N'utilisez jamais Domperidon AB :

- 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 vous subissez un saignement de l'estomac ou vous souffrez régulièrement de violents maux de ventre ou vous présentez des selles noires persistantes.
- si vous avez une obstruction ou une perforation de l'intestin.
- si vous présentez une tumeur de l'hypophyse (prolactinome).
- si vous avez un trouble connu sous le nom de phénylcétonurie (une maladie métabolique); les comprimés orodispersibles ne doivent alors pas être utilisés car ils contiennent de l'aspartame.
- 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 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 rubrique « Autres médicaments et Domperidon AB »).
- s'il est confirmé ou suspecté que vous présentez une tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome), en raison du risque d'augmentation de la tension artérielle.

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament, contactez votre médecin si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais ce médicament ») ;
- souffrez de problèmes rénaux (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 associé 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 Domperidon AB »).

Domperidon AB doit être utilisée à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par Domperidon AB, 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 Domperidon AB devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

Domperidon AB 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 Domperidon AB

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

Ne prenez jamais Domperidon AB si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les 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 troubles cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple: l'amiodarone, la dronédarone, la quinidine, l'ibutilide, 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 dolasétron, le prucalopride) ;
- une allergie (par exemple : la méquitazine, la mizolastine) ;
- le paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfantrine) ;
- le SIDA/VIH 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 Domperidon AB si vous prenez certains autres médicaments (par exemple : le bépridil, le diphémanil, la méthadone).

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

Domperidon AB et l'apomorphine

Avant d'utiliser Domperidon AB et de l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez ces deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Demandez des conseils personnalisés à votre médecin ou un spécialiste. Veuillez consulter la notice de l'apomorphine.

Il est important de demander à votre médecin ou votre pharmacien si Domperidon AB peut être utilisé en toute sécurité lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Domperidon AB avec des aliments et boissons

Il est recommandé de prendre Domperidon AB 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 Domperidon AB est nocive pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il décidera si vous pouvez Domperidon AB. De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des enfants allaités. Domperidon AB doit uniquement être utilisée pendant l'allaitement si votre médecin considère que cela est 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 Domperidon AB. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant la prise de Domperidon AB, tant que vous ne savez pas quel effet Domperidon AB a sur vous.

Domperidon AB contient de l'aspartame

Chaque comprimé orodispersible contient 7,5 mg d'aspartame. L'aspartame est une source de phénylalanine. Cela peut être nocif pour les personnes souffrant d'une phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine, ne pouvant être éliminée correctement par le corps.

3. Comment prendre Domperidon AB ?

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

Prenez Domperidon AB avant les repas, étant donné que s'il est pris après les repas, l'absorption du médicament est légèrement retardée.

Durée du traitement

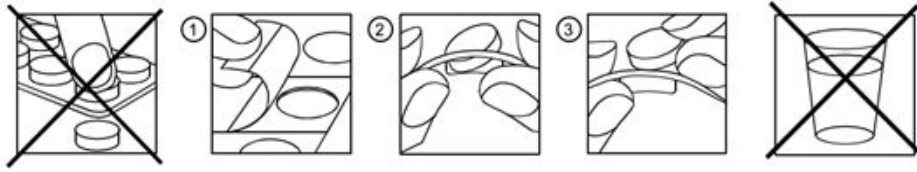
Les symptômes disparaissent habituellement en 3 ou 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas de Domperidon AB au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents de 12 ans et plus et pesant 35 kg ou plus

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.

Étant donné que les comprimés orodispersibles sont fragiles, ils ne peuvent pas être pressés à travers la feuille d'aluminium car cela les briserait ou les endommagerait. Pour retirer un comprimé de la plaquette alvéolée, procédez comme suit:

- Ne le pressez pas à travers de la feuille d'aluminium.
- Décollez le bord de la feuille d'aluminium et retirez-la complètement (Figure 1).
- Poussez le comprimé vers le haut (Figure 2).
- Ôtez le comprimé de la plaquette (Figure 3).
- Le comprimé orodispersible est ensuite placé sur la langue, fond automatiquement et est avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de prendre du liquide avec le comprimé.



Si vous avez pris plus de Domperidon AB que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Domperidon AB, contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). 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.

Information pour le médecin : suivre le patient de près, il est recommandé de prendre des mesures générales de soutien. Des antiparkinsoniens anticholinergiques peuvent aider à contrecarrer les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre Domperidon AB

Prenez le médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, patientez jusqu'à la prise de celle-ci et continuez comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 fréquents (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 Domperidon AB et contactez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des effets indésirables décrits ci-dessus.

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

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

- Sécheresse de la bouche

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

- Anxiété
- Agitation
- Nervosité

- Perte ou diminution de l'intérêt sexuel
- Maux de tête
- Somnolence
- Diarrhée
- Eruptions cutanées
- Démangeaisons
- Urticaire
- Seins douloureux ou sensibles
- Écoulement de lait des seins
- Sensation de faiblesse générale
- Sensations vertigineuses

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

- Mouvement des yeux vers le haut
- Cessation des règles chez les femmes
- Sein plus gros chez les hommes
- Incapacité d'uriner
- Changements dans certains résultats d'analyses de laboratoire
- Syndrome des jambes sans repos (sensation inconfortable, accompagnée d'une envie irrésistible de bouger vos jambes, et parfois vos bras ou d'autres parties de votre corps)

Certains patients, qui utilisaient 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Domperidon AB ?

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

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement dans la couleur ou l'odeur. 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 Domperidon AB

- *La substance active est la dompéridone.*

Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg de dompéridone.

- *Les autres composants sont les suivants :*

Cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, arôme de menthe poivrée, mannitol, dioxyde de silicium colloïdale, aspartame.

Aspect de Domperidon AB et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés orodispersibles de Domperidon AB 10 mg sont ronds, blancs et dotés d'un arôme de menthe poivrée. Ce médicament est disponible en emballages de 20, 30 et 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8 – 1090 Bruxelles

Fabricant

Generis Farmaceutica SA
Rua João de Deus, n° 19,
Venda Nova 2700-487,
Portugal

APL Swift Services (Malta)
Limited, HF26, Hal Far Industrial
Estate, BBG 3000 Hal Far,
Birzebbugia, Malte

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE502071

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE: Domperidon AB 10 mg comprimés orodispersibles

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 10/2025 / 11/2025.