

**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 dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous présentez une tumeur de l'hypophyse (prolactinome) ;
- si vous présentez un trouble que l'on appelle phénylcétonurie (un trouble métabolique), étant donné que les comprimés orodispersibles ne devraient pas être utilisés puisqu'ils contiennent de l'aspartame ;
- si vous faites l'objet de saignements gastriques, si vous souffrez régulièrement de douleurs abdominales sévères ou bien si vous avez des selles constamment noires ;
- si vous souffrez d'une perforation ou d'une obstruction de l'intestin ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie modérée ou sévère ;
- si vous réalisez un ECG (électrocardiogramme) qui met en évidence un problème cardiaque que l'on appelle « allongement de l'intervalle QT » ;
- si vous avez eu ou avez un problème cardiaque, caractérisé par le fait que votre cœur ne puisse pomper le sang dans l'ensemble de votre organisme aussi bien qu'il le devrait (une affection que l'on appelle « insuffisance cardiaque ») ;
- si vous présentez un problème entraînant une diminution du taux de potassium ou de magnésium, ou bien un taux élevé de potassium dans votre sang ;
- si vous prenez certains médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et Domperidon AB »).

**Avertissements et précautions**

Ces médicaments ne sont pas adaptés pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans ou les adolescents pesant moins de 35 kg. Si Domperidon AB est utilisé chez un enfant, renseignez-vous auprès de votre médecin pour la formulation destinée aux enfants.

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

- souffrez de troubles hépatiques (dysfonctionnement hépatique ou insuffisance hépatique) (voir rubrique « Ne prenez jamais Domperidon AB ») ;
- souffrez de problèmes rénaux (dysfonctionnement rénal ou insuffisance rénale). Il est recommandé de demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé, étant donné que vous pourriez avoir besoin de prendre une dose plus faible ou de prendre ce médicament moins fréquemment, et votre médecin pourrait souhaiter vous examiner à intervalles réguliers.

La dompéridone peut être associée à une augmentation du risque de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus important chez les personnes âgées de plus de 60 ans ou chez celles qui prennent des doses supérieures à 30 mg par jour. Ce risque peut également augmenter lorsque la dompéridone est administrée en association avec certains médicaments. Veuillez prévenir votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous souffrez de problèmes cardiaques ou êtes atteint(e) d'une infection par le VIH/SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et Domperidon AB »).

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.

Si vous développez des troubles du rythme cardiaque tels que des palpitations, des difficultés respiratoires, une perte de connaissance, pendant la prise de la dompéridone, veuillez contacter votre médecin. Le traitement par dompéridone devra être interrompu.

#### **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, de la pentamidine ou des antifongiques azolés, notamment de l'itraconazole, du kétoconazole (oral), du fluconazole, du posaconazole ou du voriconazole ;
- des infections bactériennes, notamment l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (il s'agit d'antibiotiques) ;
- des troubles cardiaques ou une hypertension artérielle (ex. : l'amiodarone, la dronédarone, la quinidine, l'ibutilide, le disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine) ;
- des psychoses (ex. : l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
- une dépression (ex. : le citalopram, l'escitalopram) ;
- des troubles gastro-intestinaux (ex. : le cisapride, le dolasétron, le prucalopride) ;
- des allergies (ex. : la méquitazine, la mizolastine) ;
- la malaria (notamment l'halofantrine, la luméfantrine) ;
- le sida/VIH comme le ritonavir ou le saquinavir (il s'agit d'inhibiteurs de la protéase) ;
- l'hépatite C (ex. le télaprévir) ;
- un cancer (ex. : le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas Domperidon AB si vous prenez certains autres médicaments (ex. : le bépridil, le diphémanil, la méthadone).

Veuillez prévenir votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, une infection par le VIH/SIDA ou une 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 en concomitance. 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**

Prenez Domperidon AB avant les repas, étant donné que lorsqu'il est pris après les repas,

l'absorption du médicament est légèrement 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.

#### Grossesse

On ignore si l'utilisation de Domperidon AB est nocive pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, vous devez en informer votre médecin qui décidera si vous pouvez ou non prendre Domperidon AB.

#### Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets secondaires indésirables qui affecteront le cœur du bébé allaité. La dompéridone doit uniquement être utilisée pendant l'allaitement si votre médecin considère que cela est clairement nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains patients ont rapporté avoir développé 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.

### **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.

### **Nouveau-nés, nourrissons, enfants de moins de 12 ans et adolescents pesant moins de 35 kg**

Les comprimés et les comprimés orodispersibles ne sont pas adaptés pour les enfants de moins de 12 ans ou pour les adolescents pesant moins de 35 kg.

### **Durée du traitement**

Les symptômes disparaissent généralement dans les 3 à 4 jours suivants la prise de ce médicament. Ne prenez pas Domperidon AB pendant plus de 7 jours sans avoir préalablement consulté votre médecin.

### **Comment prendre ce médicament**

Les comprimés orodispersibles étant fragiles, ils ne doivent pas être sortis de la plaquette en les poussant à travers la feuille d'aluminium ; cela pourrait les casser ou les abîmer. Pour retirer un comprimé de la plaquette :

- N'appuyez pas sur le comprimé en vue de le faire traverser la feuille d'aluminium.
- Soulevez le coin de la feuille d'aluminium et retirez complètement celle-ci (image 1).
- Poussez le comprimé (image 2).
- Sortez le comprimé en dehors de la plaquette (image 3).
- Le comprimé orodispersible est ensuite placé sur la langue, fond automatiquement et est avalé

avec la salive. Il n'est pas nécessaire de boire pour prendre le médicament.



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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Domperidon AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245), surtout si un enfant en a ingéré trop. En cas de surdosage, un traitement symptomatique devrait être instauré. Un suivi par ECG pourrait être entrepris en vue de surveiller l'éventualité d'un problème cardiaque que l'on appelle « allongement de l'intervalle QT ».

Informations pour le médecin : un suivi étroit du patient, un lavage gastrique, l'administration de charbon activé et des mesures d'appoint générales sont recommandés. Un médicament antiparkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

#### **Si vous oubliez de prendre Domperidon AB**

Prenez le médicament dès que vous vous rendez compte de l'oubli. Toutefois, 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) :

- Des mouvements involontaires du visage ou des bras et des jambes, des tremblements excessifs, une raideur musculaire excessive ou des spasmes musculaires

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

- Des convulsions
- Un type de réaction susceptible de survenir rapidement après l'administration et qui se manifeste par une éruption cutanée, des démangeaisons, une dyspnée et/ou un gonflement du visage
- Une réaction d'hypersensibilité sévère susceptible de survenir rapidement après l'administration, qui se caractérise entre autres par de l'urticaire, des démangeaisons, des rougeurs, des pertes de connaissance et des difficultés respiratoires
- Des troubles du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur rapides ou irréguliers) ont été rapportés – si cela se produit, vous devrez immédiatement arrêter le traitement. La dompéridone peut être associée à une augmentation du risque de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus important chez les personnes âgées de plus de 60 ans ou chez celles qui prennent des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.

**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 listés ci-après :

**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 d'intérêt pour le sexe
- Maux de tête
- Envie de dormir
- Diarrhée
- Eruptions cutanées
- Démangeaisons
- Urticaire
- Glandes mammaires douloureuses ou sensibles
- Ecoulement de lait par les glandes mammaires
- Sensation de faiblesse générale
- Sensations vertigineuses

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

- Roulement des yeux vers le haut
- Cessation des règles chez les femmes
- Croissance des glandes mammaires chez les hommes
- Incapacité à uriner
- Altération des résultats de certains tests 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 ont utilisé la dompéridone pour des troubles et à des doses exigeant une surveillance médicale ont développé les effets indésirables suivants : une agitation, un gonflement ou une croissance des glandes mammaires, une perte inhabituelle des glandes mammaires, des règles irrégulières chez les femmes, une difficulté à allaiter, une dépression et une 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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 Farmacêutica SA  
Rua João de Deus, n° 19,  
Venda Nova 2700-487,  
Portugal

APL Swift Services  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, 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 06/2023 / 12/2023.**