

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

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

Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées et les vomissements chez l'adulte et chez l'adolescent (âgé de 12 ans et plus et d'un poids de 35 kg ou plus).

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

Ne prenez jamais Domperidone Instant Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la dompéridone 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'estomac ou l'intestin.
- si vous souffrez d'une tumeur de l'hypophyse (prolactinome).
- si vous avez une maladie du foie au stade modéré à sévère.
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT".
- 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 Instant Teva").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Domperidone Instant Teva, si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir “Ne prenez jamais Domperidone Instant Teva”).
- 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 associé à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus probable chez les personnes de plus de 60 ans ou qui prennent 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 Instant Teva »).

Le dompéridone doit être utilisé à la dose minimale efficace.

Pendant le traitement par la 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 la dompéridone devra alors être arrêté.

Adolescents pesant moins de 35 kg et enfants

Domperidone Instant Teva 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 Instant Teva

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

Ne prenez jamais Domperidone Instant Teva si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques (dues à des champignons), par exemple 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 télichromycine, 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 disopyramide, le dofétilide, le sotalol, la hydroquinidine, la quinidine) ;
- 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 lumefantrine) ;
- le VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
- l'hépatite C (par exemple téléprévir)
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas Domperidone Instant Teva si vous prenez des certains autres médicaments (par exemple, bépridil, diphémanil, méthadone).

Certains médicaments peuvent interagir avec Domperidone Instant Teva. Assurez-vous que votre médecin sait si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter les problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- azithromycine, roxithromycine (utilisées pour traiter les infections).

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.

Domperidone Instant Teva et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez Domperidone Instant Teva 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.

Si vous utilisez des antiacides ou des médicaments antisécrétoires en même temps, vous ne devez pas les prendre en même temps que Domperidone Instant Teva, c'est-à-dire que vous devriez les prendre après les repas et non pas avant les repas.

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

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

On ignore si l'utilisation de dompéridone soit nocive pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez votre médecin. Il décidera si vous pouvez prendre de la dompéridone.

Allaitement

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. La 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 rapportés des étourdissements ou une somnolence après l'utilisation de dompéridone. Ne pas de conduire de véhicules et ne pas utiliser de machines tant que vous ne connaissez pas les effets de Domperidone Insant Teva sur votre organisme.

Domperidone Instant Teva contient d'anhydride sulfureux (E220)

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Domperidone Instant Teva contient du sodium

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 Instant Teva ?

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.

Suivez attentivement ces instructions, sauf si votre médecin vous dit le contraire.

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

Durée du traitement :

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

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

La dose recommandée 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.

Personnes souffrant de problèmes aux reins

Votre médecin peut vous dire de prendre une dose plus faible ou de prendre ce médicament moins souvent.

Prise de ce médicament

Voie orale.

Les comprimés orodispersibles se dissolvent rapidement dans la salive en peuvent être avalés sans eau.

En général, on laisse fondre le comprimé dans la bouche sans macher. Si nécessaire, le patient peut boire un verre d'eau après de la prise du médicament.

Le comprimé peut être dissout dans un demi-verre d'eau, immédiatement avant la prise.

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

Si vous avez pris plus de Domperidone Instant Teva que vous n'auriez dû.

Si vous avez pris trop de Domperidone Instant Teva, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le centre antipoison (070/245 245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes pouvant survenir si vous avez pris trop de Domperidone Instant Teva sont agitation, altération de la conscience, des convulsions, une confusion, envie de dormir, des mouvements incontrôlés tels que des mouvements irréguliers des yeux ou une posture anormale telle qu'une torsion du cou peuvent survenir. 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 et de prendre des mesures générales de soutien. Des antiparkinsoniens anticholinergiques peuvent aider à contrecarrer les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre Domperidone Instant Teva

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 oubliée 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.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des événements indésirables suivants :

Peu fréquent (peuvent affecter 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
- une certaine réaction qui peut survenir peu après l'administration et qui se caractérise par des éruptions cutanées, des démangeaisons, d'essoufflement, et / ou d'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, rougir, des évanouissements, et des difficultés respiratoires, comme 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.

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

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Bouche sèche.

Peu fréquent (pouvant affecter 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
- aggravation du 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) chez des patients souffrant de la maladie de Parkinson.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance -Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Domperidone Instant Teva ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage 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 Instant Teva

- La substance active est le *dompéridone*. Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg de dompéridone.

- Les autres composants sont cellulose microcristalline, crospovidone, goût de citron*, stéarate de magnésium, saccharine sodique, laurylsulfate sodique, silice colloïdale hydrophobe, anhydre.

* Le goût de citron est composé de: maltodextrine (source de glucose), gomme d'acacia, hydroxy-anisole butylé, anhydride sulfureux (E220), alpha-pinène, beta-pinène, myrcène, limonène, gamma-terpinène, néral et géraniol.

Aspect de Domperidone Instant Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles ronds et blancs au goût citron.

Domperidone Instant Teva est disponible en emballages de 10, 20, 30, 40, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

DELPHARM EVREUX, 5 rue du Guesclin, 27000 EVREUX, France

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS, Goualle le Puy, Champ de Lachaud, 19250 Meymac, France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE445225

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Domperidone Instant Teva

NL: Domperidone smeltablet Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.