

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

DOMPERIDON TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS 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 Domperidon Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Domperidon Teva
3. Comment prendre Domperidon Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Domperidon Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

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

Ne prenez jamais Domperidon 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'intestin.
- si vous souffrez d'une tumeur 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".
- 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 Domperidon Teva").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Domperidon Teva :

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir “ Ne prenez jamais Domperidon Teva”);
- 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.

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/ VIH (voir rubrique « Autres médicaments et Domperidon Teva »).

Domperidon Teva doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par 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 dompéridone devra alors être arrêté.

Adolescents pesant moins de 35 kg et enfants

Domperidon 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 Domperidon Teva

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

Ne prenez pas Domperidon Teva si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques (dues à des champignons), p.ex. 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, l'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 luméfantrine)
- 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 Domperidon Teva si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bépridil, le diphémanil, la méthadone).

Certains médicaments peuvent interagir avec Domperidon 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.

Domperidon Teva et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez Domperidon 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 Domperidon 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 Domperidon 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 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 Domperidon Teva.

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. Domperidon Teva doit être utilisé 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 dompéridone. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez Domperidon Teva, avant de connaître l'effet que Domperidon Teva produit sur vous.

Domperidon Teva contient du lactose

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

Domperidon Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Domperidon 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.

Il est recommandé de prendre Domperidon 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 Domperidon 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. Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou une autre boisson. Ne mâchez pas les comprimés.

Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Patients souffrant de problèmes rénaux

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

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

Si vous avez pris trop de Domperidon Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou contactez immédiatement le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Les symptômes pouvant survenir si vous avez pris trop de Domperidon Teva sont agitation, une confusion, altération de la conscience, des convulsions, envie de dormir, des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements. 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 Domperidon 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.

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 bouffées de chaleur, 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.

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

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

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

- bouche sèche

Peu fréquent (peuvent 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 Domperidon Teva 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 mentionnés 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 Domperidon Teva ?

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Teva

- La substance active est la dompéridone. Chaque comprimé de Domperidon Teva contient 12,73 mg de maléate de dompéridone (substance active), équivalant à 10 mg de dompéridone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, povidone (K30), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose (5 mPa.s), propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Domperidon Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, portant les inscriptions "Do 10".

Comprimés pelliculés dans un pilulier en polyéthylène muni d'un bouchon à presser ou à visser en polyéthylène ou en polypropylène, contenant 10 comprimés pelliculés.

Boîtes en carton avec 1, 2, 3, 4, 5 ou 10 plaquettes (PVC/Al) contenant chacune 10 comprimés pelliculés.

Boîtes en carton avec 20 plaquettes (PVC/Al) contenant chacune 20 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricants

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

domperidonteva-BSF-afsl-implV34-implV37-aug23.docx

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette: BE220981

Pilulier: BE372066

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, NL: Domperidon Teva

IT: Domperidone TEVA

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.