

## Notice : Information de l'utilisateur

### Zilium 10 mg comprimés

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

#### 1. Qu'est-ce que Zilium et dans quel cas est-il utilisé

Zilium est utilisé 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 Zilium

##### Ne prenez jamais Zilium

- 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 avez 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 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 Zilium »).

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zilium :

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais Zilium ») ;
- 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 VIH/SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et Zilium »).

Zilium doit être utilisée à la dose efficace la plus faible.

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.

### **Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg**

Zilium 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 Zilium**

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

Ne prenez jamais Zilium 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 problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la quinidine, 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 luméfétrine) ;
- le VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;

- l'hépatite C (par exemple le téléprévir) ;
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas Zilium si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bépridil, 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.

#### Zilium et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez Zilium 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 votre pharmacien si Zilium est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

#### **Zilium avec des aliments et boissons**

Il est recommandé de prendre Zilium 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 la dompéridone est nocive pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il décidera si vous pouvez prendre Zilium.

Des petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. 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 des 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 la dompéridone, avant de connaître l'effet que la dompéridone produit sur vous.

#### **Zilium contient du lactose**

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

#### **Zilium 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 Zilium**

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

Il est recommandé de prendre Zilium 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 Zilium au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

#### **Adultes et adolescents à partir de 12 ans 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. Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou une autre boisson. Ne mâchez pas les comprimés.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zilium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245), en particulier si un enfant a pris trop de médicament. 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 Zilium**

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.

#### **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** (signalé chez moins de 1 patient 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 Zilium et contactez immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables qui ont été observés avec la dompéridone sont mentionnés 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 ;
- 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 ;
- 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 utilisaient la 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou ; 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 Zilium**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée après la mention "EXP". Un mois et une année sont marqués. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Zilium**

- La substance active est le maléate de dompéridone (12,72 mg, équivalant à 10 mg de dompéridone).
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline (E460), povidone K 30 (E1201), stéarate de magnésium (E470B), silice colloïdale anhydre (E551) et laurylsulfate de sodium.

### **Aspect de Zilium et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés Zilium sont blancs, biconvexes et ronds, portant l'inscription "DM10" d'un côté du comprimé. Les comprimés sont délivrés dans une plaquette thermoformée PVC/Al.

Chaque plaquette contient 10 comprimés et une boîte contient 1, 2, 3, 5 ou 10 plaquettes. 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**

KELA Pharma nv/sa  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

#### **Fabricant**

Aurex B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Les Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Les Pays-Bas : Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten.  
Belgique : Zilium 10 mg, comprimés.

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE221392.

### **Mode de délivrance**

notice

Médicament sur prescription médicale.

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