NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Primperan 5 mg/5 ml solution buvable

Chlorhydrate de métoclopramide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Primperan solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Primperan solution buvable ?
3. Comment utiliser Primperan solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Primperan solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PRIMPERAN SOLUTION BUVABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Primperan est un antiémétique. Il contient un médicament appelé « métoclopramide ». Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées ou les vomissements.

Population adulte

Primperan solution buvable est utilisé chez les adultes dans :

- la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie
- la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie.
- le traitement des nausées et vomissements incluant les nausées et vomissements pouvant survenir en cas de migraine
  En cas de migraine, le métoclopramide peut être pris avec des médicaments agissant sur la douleur administrés par voie orale pour augmenter l'efficacité de ces médicaments.

Population pédiatrique

Primperan solution buvable est indiqué chez les enfants (âgés de 1 à 18 ans) si un autre traitement est inefficace ou ne peut être utilisé pour prévenir les nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIMPERAN SOLUTION BUVABLE ?

N'utilisez jamais Primperan solution buvable si :

- vous êtes allergique au métoclopramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin.
- vous avez ou pouvez avoir une tumeur rare de la glande surrénale, située près du rein (phéochromocytome).
- vous avez déjà eu des mouvements musculaires anormaux (dyskinésie tardive), à l'occasion d'un traitement médicamenteux.
- vous êtes épileptique.
- vous avez la maladie de Parkinson.
- vous prenez de la lévodopa (médicament pour la maladie de Parkinson) ou des agonistes dopaminergiques (voir rubrique « Autres médicaments et Primperan »).
- vous avez déjà eu dans le sang des quantités anormales d'un pigment sanguin (méthémoglobinémie) ou un déficit en NADH cytochrome-b5.

Ne donnez pas Primperan à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous « Enfants et adolescents »).

Ne prenez pas Primperan dans les cas mentionnés ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre Primperan.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Primperan si :
- vous avez des antécédents de battements du coeur anormaux (allongement de l'intervalle QT) ou tout autre problème cardiaque
- vous avez des anomalies dans votre sang du taux de sels minéraux, tels que le potassium, le sodium et le magnésium
- vous prenez d'autres médicaments connus pour agir sur votre rythme cardiaque.
- vous avez un problème neurologique (cerveau)
- vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins. La dose peut être diminuée dans ces cas (voir rubrique 3).

Votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins pour contrôler vos taux de pigment sanguin. En cas de quantités anormales (méthémoglobinémie), le traitement sera arrêté immédiatement et définitivement.

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, même en cas de vomissement ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Le traitement ne doit pas durer plus de 3 mois en raison du risque de mouvements musculaires involontaires.

Enfants et adolescents
Des mouvements anormaux (troubles extrapyramidaux) peuvent survenir chez les enfants et les jeunes adultes. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an en raison du risque augmenté de mouvements anormaux (voir rubrique « N'utilisez jamais Primperan si »).

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

En effet, Primperan peut modifier la manière dont agissent certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit Primperan. Ces médicaments sont les suivants:

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique « N'utilisez jamais Primperan si »)
- anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes d'estomac ou les spasmes)
- dérivés morphiniques (médicaments utilisés pour traiter la douleur sévère)
- médicaments sédatifs
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux
- digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- ciclosporine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes du système immunitaire)
- mivacurium et suxamethonium (médicaments utilisés en anesthésie pour le relâchement musculaire)
- fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- rifampicine : la rifampicine, un médicament pour traiter la tuberculose ou d'autres infections, peut réduire la quantité de métoclopramide dans le sang si elle est administrée en même temps.

Primperan avec de l'alcool
Ne pas prendre d'alcool pendant le traitement car cela peut augmenter l'effet sédatif de Primperan.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.
Si nécessaire, Primperan peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.
Primperan n'est pas recommandé si vous allaitez car le métoclopramide passe dans le lait maternel et peut avoir des effets sur votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez vous sentir somnolent, avoir des sensations vertigineuses ou avoir des mouvements saccadés anormaux et une contracture généralisée causant une déformation de votre corps après avoir pris Primperan. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

Primperan solution buvable contient :
- **du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle -** Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- **du cyclamate de sodium et du saccharinate sodique -** Contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- de l'éthanol - Ce médicament contient 4,9 mg d'alcool (éthanol) par ml, équivalent à 0,49% p/v. La quantité en ml dans ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER PRIMPERAN SOLUTION BUVABLE ?

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

<u>Toute indication (patients adultes)</u>

La dose recommandée est de 10 mg par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

La dose journalière maximale recommandée est de 30 mg ou 0,5 mg/kg.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg, jusqu'à 3 fois par jour, administrée par voie orale.

La dose quotidienne maximale est de 0,5 mg/kg.

Tableau des doses

Age	Poids	Dose par prise	Fréquence
1-3 ans	10-14 kg	1 mg	jusqu'à 3 fois par jour
3-5 ans	15-19 kg	2 mg	jusqu'à 3 fois par jour
5-9 ans	20-29 kg	2,5 mg	jusqu'à 3 fois par jour
9-18 ans	30-60 kg	5 mg	jusqu'à 3 fois par jour
15-18 ans	plus de 60 kg	10 mg	jusqu'à 3 fois par jour

Mode d'emploi

Utilisez la seringue orale de mesure fournie dans la boîte de la solution orale pour administrer la dose appropriée de métoclopramide.
La seringue orale de mesure est graduée en mg. La correspondance par rapport au poids corporel est indiquée dans le tableau des doses. La dose est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante en mg.
La seringue orale de mesure ne peut être utilisée que pour administrer cette solution.
La seringue orale de mesure doit être rincée après chaque utilisation.
Ne laissez pas la seringue orale de mesure tremper dans le flacon.

Vous ne devez pas prendre ce médicament plus de 5 jours dans la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie.

Mode d'administration

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Personnes âgées
Une diminution de la dose peut être nécessaire en fonction des problèmes rénaux, hépatiques et de l'état général.

Adultes ayant des problèmes rénaux
Consultez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. La dose devra être diminuée si vous avez des problèmes rénaux modérés ou sévères

Adultes ayant des problèmes hépatiques
Consultez votre médecin si vous avez des problèmes hépatiques. La dose devra être diminuée si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Enfants et adolescents
La métoclopramide ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 1 an (voir rubrique 2).

Si vous avez utilisé plus de Primperan que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Primperan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Vous pouvez présenter des mouvements anormaux (troubles extrapyramidaux), une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations et des problèmes cardiaques. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour ces symptômes si nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Primperan
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Primperan
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Primperan.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous ressentez un des signes suivants au cours de la prise de ce médicament :
- mouvements anormaux (touchant souvent la tête ou le cou). Ils peuvent survenir chez les enfants et les jeunes adultes et particulièrement lors de l'utilisation de doses élevées. Ces symptômes surviennent généralement au début du traitement et peuvent même survenir après administration d'une dose unique. Ces mouvements s'arrêteront après un traitement approprié.
- fièvre élevée, pression artérielle élevée, convulsions, transpiration, production excessive de salive. Ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie appelée le syndrome malin des neuroleptiques.
- Démangeaison ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficulté à respirer pouvant être les signes d'une réaction allergique, pouvant être sévère.

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)
- somnolence

Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10)
- dépression
- mouvements anormaux tels que tics, tremblements, mouvements de torsion ou contracture musculaire (raideur, rigidité)
- syndrome parkinsonien (rigidité, tremblements)
- sensation de nervosité

- diminution de la tension artérielle (en particulier avec la voie intraveineuse)
- diarrhée
- sensation de faiblesse

Peu fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 100)
- augmentation des taux sanguins d'une hormone appelée prolactine pouvant entrainer une production de lait chez les hommes et chez les femmes n'allaitant pas
- règles irrégulières
- hallucination
- troubles de la conscience
- diminution du rythme du cœur (en particulier avec la voie intraveineuse)
- allergie
- **troubles visuels et déviation involontaire du globe oculaire**

Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- état confusionnel
- convulsion (particulièrement chez les patients épileptiques)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques (telles qu'anaphylaxie, angioedèmes et urticaires). Les symptômes peuvent comprendre une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une peau froide et moite, des palpitations, des vertiges, une faiblesse ou un évanouissement.
  Contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé ou allez immédiatement aux urgences les plus proches.
- taux anormaux d'un pigment sanguin qui peut changer la couleur de votre peau
- développement anormal des seins (gynécomastie)
- spasmes musculaires involontaires après utilisation prolongée en particulier chez les patients âgés
- fièvre élevée, tension artérielle élevée, convulsions, transpiration, production excessive de salive. Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques.
- changement du rythme cardiaque, pouvant être vus sur un électrocardiogramme
- arrêt cardiaque (en particulier avec la voie injectable)
- choc (diminution sévère de la pression cardiaque) (en particulier avec la voie injectable)
- perte de connaissance (en particulier avec la voie intraveineuse)
- tension artérielle très élevée
- tendances suicidaires
- hypertension artérielle chez des patients avec ou sans tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome)

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 :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance –Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRIMPERAN SOLUTION BUVABLE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après ouverture, la solution buvable se conserve encore 15 jours.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption 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 qui vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Primperan solution buvable ?
- La substance active est le chlorhydrate de métoclopramide : 5 mg par cuillère mesure de 5 ml.
- Les autres composants sont : hydroxyéthylcellulose, cyclamate de sodium, saccharinate sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique, arôme abricot arôme orange (contient de l'éthanol), eau purifiée.

Aspect de Primperan solution buvable et contenu de l'emballage extérieur
Primperan solution buvable est une solution buvable à prendre par voie orale (par la bouche).
Il est disponible en flacon en verre de 125 ml et de 200 ml avec un bouchon de sécurité pour enfants, et une seringue orale de mesure graduée en mg.
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
VI.REL Pharma s.r.l.,
Corso Vinzaglio 12 bis,
10121 Turin (Italie)
E-mail: mail@virelpharma.it

Fabricants

Unither Liquid Manufacturing	et/ou	A. Nattermann Cie GmbH
Avenue de la Neste 1-3		Nattermannallee 1
31770 Colomiers		50829 Köln
France		Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE036872
LU : 2000085835

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2026.