

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Primperan 10 mg comprimés
Primperan 5 mg/5 ml solution buvable
Primperan 10 mg/2 ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés :

10 mg de chlorhydrate de métoclopramide par comprimé

Excipient à effet notoire : 76 mg de lactose par comprimé (voir rubrique 4.4).

Solution buvable :

5 mg de chlorhydrate de métoclopramide par 5 ml.

Excipients à effet notoire : 130 mg/100 ml de parahydroxybenzoate de méthyle, 20 mg/100 ml de parahydroxybenzoate de propyle, 0,32 mg/ml de cyclamate de sodium & de saccharinate sodique et 4,9 mg/ml d'éthanol (voir rubrique 4.4).

Solution injectable :

10 mg de chlorhydrate de métoclopramide par 2 ml.

Excipient à effet notoire : 15 mg/2ml de chlorure de sodium (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Primperan 10 mg comprimés : des comprimés blancs et ronds avec une ligne de cassage et la mention « Primperan 10 » sur une face

Primperan 5 mg/5 ml solution buvable : solution buvable à prendre par voie orale

Primperan 10 mg/2 ml solution injectable : solution injectable pour usage intramusculaire ou intraveineuse

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Voie injectable IM -IV

Adultes

Primperan 10mg/2ml solution injectable est indiqué chez l'adulte dans :

- la prévention des nausées et vomissements post-opératoires.
- le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse.
- la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie.

Population pédiatrique

Primperan 10mg/2ml solution injectable est indiqué chez l'enfant âgé de 1 à 18 ans dans :

- la prévention, en deuxième intention, des nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques.
- le traitement, en deuxième intention, des nausées et vomissements post-opératoires avérés.

Voie orale

Population adulte

Primperan 10 mg comprimés et **Primperan 5 mg/5 ml solution buvable** sont indiqués chez l'adulte dans :

- la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques.
- la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie.
- le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse. Dans les crises migraineuses, le métoclopramide peut être utilisé en association avec des analgésiques oraux pour améliorer leur absorption.

Population pédiatrique

Primperan 10 mg comprimés et **Primperan 5 mg/5 ml solution buvable** sont indiqués chez l'enfant âgé de 1 à 18 ans dans :

- la prévention, en deuxième intention, des nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie injectable

La solution peut être administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Les doses intraveineuses doivent être administrées sous forme de bolus lent (sur une durée d'au moins 3 minutes).

Toutes indications (adultes)

Dans la prévention des nausées et vomissements post-opératoires, une dose unique de 10 mg est recommandée.

Pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse et pour la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie : la dose recommandée est de 10 mg par prise, 1 à 3 fois par jour. La dose journalière maximale recommandée est de 30 mg ou 0,5 mg/kg.

La durée du traitement par voie injectable doit être la plus courte possible et un relais par voie orale ou rectale doit être entrepris le plus tôt possible.

Toutes indications (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg 1 à 3 fois par jour, par voie intraveineuse. La dose journalière maximale est de 0,5 mg/kg.

Tableau de posologie

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

Pour la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques, la durée maximale de traitement est de 5 jours.

Pour le traitement des nausées et vomissements post-opératoires avérés, la durée maximale de traitement est de 48 heures.

Voie oraleToutes indications (adultes)

La dose recommandée est de 10 mg par prise, 1 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 induits par les antimitotiques (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg 1 à 3 fois par jour, par voie orale. La dose journalière maximale est de 0,5 mg/kg.

Tableau de posologie

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

La seringue orale de mesure fournie avec la solution orale est graduée en mg et permet d'administrer la dose appropriée de métoclopramide. La correspondance par rapport au poids corporel est détaillée dans le tableau de posologie. 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.

Il ne faut pas laisser la seringue orale de mesure tremper dans le flacon.

Pour la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques, la

durée maximale de traitement est de 5 jours.

Les comprimés de Primperan ne sont pas adaptés à une utilisation chez les enfants pesant moins de 30 kg. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour une utilisation dans cette population.

La durée maximale de traitement recommandée est 5 jours.

Mode d'administration

Un intervalle minimal de 6 heures entre 2 administrations doit être respecté, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose (voir rubrique 4.4).

Populations particulières

Sujet âgé

Chez les sujets âgés, une diminution de la dose doit être envisagée, en tenant compte de la fonction rénale et hépatique et de la fragilité globale de l'état de santé.

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale au stade terminal (clairance de la créatinine ≤ 15 ml/min), la dose journalière doit être diminuée de 75%.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine comprise entre 15 et 60 ml/min), la dose doit être diminuée de 50% (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, la dose doit être diminuée de 50% (voir rubrique 5.2). Primperan 10mg comprimés ne convient pas pour une utilisation dans cette/ces population(s). D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour une utilisation dans cette/ces population(s).

Population pédiatrique

Le métoclopramide est contre-indiqué chez l'enfant âgé de moins de un an (voir rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Lorsque la stimulation de la motricité gastro-intestinale présente un danger : hémorragie gastro-intestinale, obstruction mécanique ou perforation digestive.
- Chez les porteurs, connus ou suspectés, de phéochromocytome, en raison du risque d'épisodes d'hypertension sévère.
- Antécédent connu de dyskinésie tardive aux neuroleptiques ou au métoclopramide.
- Epilepsie (augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises).
- Maladie de Parkinson.
- En association avec la lévodopa ou les agonistes dopaminergiques (voir rubrique 4.5)
- Antécédent connu de méthémoglobinémie avec le métoclopramide ou de déficit en NADH cytochrome-b5 réductase.
- Chez l'enfant de moins de un an en raison du risque augmenté de troubles extrapyramidaux (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

Troubles neurologiques

Des troubles extrapyramidaux peuvent survenir, en particulier chez l'enfant et l'adulte jeune, et/ou quand des doses élevées sont utilisées. Ces réactions surviennent, en général, en début de traitement et peuvent apparaître après une seule administration. En cas d'apparition de ces symptômes extrapyramidaux, il convient d'arrêter immédiatement le métoclopramide. Ces effets sont, en général, complètement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un intervalle d'au moins six heures doit être respecté entre chaque prise (voir rubrique 4.2), même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Le traitement prolongé par métoclopramide peut entraîner des dyskinésies tardives, potentiellement irréversibles en particulier chez le sujet âgé. La durée de traitement ne doit pas être supérieure à 3 mois en raison du risque de dyskinésie tardive (voir rubrique 4.8). En cas d'apparition de signes cliniques de dyskinésie tardive, le traitement doit être arrêté.

Un syndrome malin des neuroleptiques a été décrit avec le métoclopramide en association avec des neuroleptiques ou en monothérapie (voir rubrique 4.8). Le métoclopramide doit être arrêté immédiatement en cas de survenue de symptômes de syndrome malin des neuroleptiques et un traitement approprié doit être mis en œuvre.

Une attention particulière sera portée chez les patients ayant des pathologies neurologiques sous-jacentes et chez les patients traités par d'autres médicaments ayant une action centrale (voir rubrique 4.3).

Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent également être exacerbés par le métoclopramide.

Méthémoglobinémie

Des cas de méthémoglobinémie, pouvant être dus à un déficit en NADH cytochrome-b5 réductase, ont été rapportés. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et définitivement, et les mesures appropriées doivent être prises (tel que le traitement par le bleu de méthylène).

Troubles cardiaques

Des effets indésirables cardiovasculaires graves incluant des cas de bradycardie sévère, de collapsus cardio-vasculaire, d'arrêt cardiaque et d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés lors de l'administration de métoclopramide par voie injectable, en particulier par voie intraveineuse (voir rubrique 4.8).

Le métoclopramide doit être administré avec précaution, en particulier par voie intraveineuse chez les sujets âgés, les patients ayant des troubles de la conduction cardiaque (incluant un allongement de l'intervalle QT), les patients présentant un déséquilibre de la balance électrolytique, une bradycardie et ceux prenant d'autres médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.

L'injection intraveineuse doit se faire sous forme de bolus lent (sur une durée d'au moins 3 minutes) afin de réduire le risque d'effets indésirables (ex : hypotension artérielle, akathisie).

Insuffisance rénale et hépatique

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, il est recommandé de diminuer la posologie (voir rubrique 4.2).

A cause de la présence de lactose dans Primperan 10 mg comprimés, la prise de cette forme pharmaceutique sera évitée chez des personnes souffrant d'une intolérance héréditaire rare au galactose, d'un déficit en Lapp lactase ou du syndrome de malabsorption du glucose-galactose.

A cause de la présence de parahydroxybenzoates dans Primperan solution buvable, cette forme pharmaceutique peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Primperan solution buvable contient du cyclamate de sodium, du saccharinate sodique et d'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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

Antagonisme réciproque entre les agonistes dopaminergiques ou la lévodopa et le métoclopramide (voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif du métoclopramide.

Associations à prendre en compte

En raison de l'effet prokinétique du métoclopramide, l'absorption de certains médicaments peut être modifiée.

Anticholinergiques et dérivés morphiniques

Antagonisme réciproque entre les anticholinergiques et dérivés morphiniques et le métoclopramide sur la motricité digestive.

Dépresseurs du système nerveux central (dérivés morphiniques, anxiolytiques, antihistaminiques sédatifs H1, antidépresseurs sédatifs, barbituriques, clonidine et apparentés)

Addition des effets sédatifs des dépresseurs du système nerveux central et du métoclopramide.

Neuroleptiques

Risque d'addition des effets sur la survenue de troubles extrapyramidaux.

Médicaments sérotoninergiques

Augmentation du risque de syndrome sérotoninergique en cas d'association avec les médicaments sérotoninergiques tels que les ISRS.

Digoxine

Le métoclopramide peut diminuer la biodisponibilité de la digoxine. Une surveillance étroite des concentrations plasmatiques de la digoxine est nécessaire.

Ciclosporine

Le métoclopramide augmente la biodisponibilité de la ciclosporine (Cmax augmentée de 46%

et exposition systémique augmentée de 22%). Une surveillance étroite des concentrations plasmatiques de la ciclosporine est nécessaire. La conséquence clinique est incertaine.

Mivacurium and suxaméthonium

L'injection de métoclopramide peut prolonger la durée du blocage neuromusculaire, par inhibition de la cholinestérase plasmatique.

Inhibiteurs puissants du CYP2D6

Augmentation des paramètres d'exposition au métoclopramide en cas d'association avec les inhibiteurs puissants du CYP2D6 tels que la fluoxétine et la paroxétine. Bien que la pertinence clinique soit inconnue, une surveillance des effets indésirables est requise.

Rifampicine :

Dans une étude publiée menée chez 12 volontaires sains, l'administration de 600 mg de rifampicine pendant 6 jours a entraîné une diminution de l'exposition plasmique au métoclopramide (aire sous la courbe, ASC) et de la concentration maximale (C_{max}) de 68 % et 35 %, respectivement. Bien que la signification clinique est incertaine, lorsque le métoclopramide est associé à la rifampicine, ou à d'autres inducteurs puissants (p. ex., carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne), les patients doivent être surveillés pour toute absence d'effet antiémétique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un nombre important de données chez la femme enceinte (plus de 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni foetotoxique. Le métoclopramide peut être utilisé au cours de la grossesse si nécessaire. Pour des raisons pharmacologiques (par analogie avec d'autres neuroleptiques), si le métoclopramide est administré en fin de grossesse, un syndrome extrapyramidal néonatal ne peut être exclu. Le métoclopramide doit être évité en fin de grossesse. S'il est utilisé, une surveillance du nouveau-né doit être mise en œuvre.

Allaitement

Le métoclopramide passe faiblement dans le lait maternel. Des effets indésirables chez le nouveau-né allaité ne peuvent être exclus. Par conséquent, le métoclopramide n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Une interruption du traitement pendant l'allaitement doit être envisagée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le métoclopramide peut entraîner une somnolence, des étourdissements, une dyskinésie et des dystonies qui peuvent affecter la vision et également interférer avec la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés par système-organe. Les effets indésirables ont été classés par ordre de fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $<1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $<1/1000$) ; très rare ($<1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire		
	Peu fréquent	Hypersensibilité ⁱ
	Fréquence indéterminée	Réaction anaphylactique (incluant le choc anaphylactique) en particulier avec la formulation intraveineuse ⁱⁱ
Affections hématologiques et du système lymphatique		
	Fréquence indéterminée	Méthémoglobinémie, pouvant être due à un déficit de la NADH cytochrome-b5 réductase, en particulier chez le nouveau-né (voir rubrique 4.4) Sulfhémoglobinémie, essentiellement lors de l'administration concomitante de fortes doses de médicaments libérateurs de sulfate
Affections cardiaques		
	Peu fréquent	Bradycardie, en particulier avec la voie intraveineuse
	Fréquence indéterminée	Arrêt cardiaque, survenant rapidement après l'administration par voie injectable, et pouvant faire suite à une bradycardie (voir rubrique 4.4); bloc auriculo-ventriculaire, pause sinusale en particulier avec la voie intraveineuse ; allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme ; Torsades de Pointes ; Hypertension artérielle chez des patients avec ou sans phéochromocytome (voir rubrique 4.3)
Affections endocriniennes*		
	Peu fréquent	Aménorrhée, Hyperprolactinémie
	Rare	Galactorrhée
	Fréquence indéterminée	Gynécomastie
Affections gastro-intestinales		
	Fréquent	Diarrhée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
	Fréquent	Asthénie
Affections du système nerveux		
	Très	Somnolence

	fréquent	
	Fréquent	Troubles extrapyramidaux ^{\$} (en particulier chez les enfants et les jeunes adultes et/ou lorsque la dose conseillée est dépassée, y compris après administration d'une dose unique) (voir rubrique 4.4), syndrome parkinsonien, akathisie
	Peu fréquent	Dystonie (y compris troubles de la vision et crise oculogyre), dyskinésie, troubles de la conscience
	Rare	Convulsion en particulier chez les patients épileptiques
	Fréquence indéterminée	Dyskinésie tardive pouvant être persistante, au cours ou après un traitement prolongé, en particulier chez les sujets âgés (voir rubrique 4.4), syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4)
Affections psychiatriques		
	Fréquent	Dépression
	Peu fréquent	Hallucination
	Rare	Etat confusionnel
	Fréquence indéterminée	tendances suicidaires
Affections vasculaires		
	Fréquent	Hypotension, en particulier avec la voie intraveineuse
	Fréquence indéterminée	Choc, syncope après utilisation de la forme injectable. Crise hypertensive chez les patients ayant un phéochromocytome (voir rubrique 4.3), augmentation transitoire de la pression artérielle

ⁱ Métoclopramide et réactions allergiques, Rapport actualisé au 30 septembre 1997

ⁱⁱ CO Métoclopramide et choc anaphylactique notamment après utilisation par voie intraveineuse, Patricia Fitas, 6 septembre 2013

* Affections endocriniennes pendant un traitement prolongé en relation avec une hyperprolactinémie (aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie).

^{\$} Les patients présentant une faible métabolisation du CYP2D6 peuvent présenter un risque accru de troubles extrapyramidaux (voir 5.2 Propriétés pharmacocinétiques).

Les effets suivants, parfois associés, surviennent plus fréquemment lors de l'utilisation de doses élevées :

- Symptômes extrapyramidaux : dystonie aiguë et dyskinésie, syndrome parkinsonien, akathisie, y compris après l'administration d'une dose unique du médicament, en particulier chez les enfants et les jeunes adultes (voir rubrique 4.4).
- Somnolence, troubles de la conscience, confusion, hallucination.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Symptômes

Des symptômes extrapyramidaux, une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations, voire un arrêt cardio-respiratoire peuvent survenir.

Conduite à tenir

En cas de symptômes extrapyramidaux liés ou non à un surdosage, le traitement est uniquement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un traitement symptomatique et une surveillance continue des fonctions cardiovasculaire et respiratoire doivent être mis en œuvre en fonction de l'état clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacodynamiques

Code ATC : A03 FA 01

Classe pharmacothérapeutique : médicament agissant sur la motricité du tube digestif.

Le principe actif du Primperan est le métoclopramide qui est un benzamide substitué.

Le Primperan augmente les contractions gastriques antrales, il relâche le sphincter pylorique et augmente le péristaltisme du duodénum et du jéjunum. Ceci provoque la vidange gastrique et une augmentation du transit intestinal.

Le Primperan augmente le tonus du sphincter oesophagien inférieur et a donc une action favorable sur le reflux gastro-oesophagien.

Le Primperan n'a aucune action stimulante sur les sécrétions gastrique, biliaire et pancréatique.

Le Primperan a également une excellente action antiémétique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Comprimés : après administration orale, le métoclopramide est absorbé rapidement et presque complètement. Le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 30 minutes à 2 heures. Compte tenu du métabolisme de premier passage rapide à travers le foie, la biodisponibilité peut présenter de grandes différences d'une personne à l'autre, allant de 32 % à 100 % de la dose.

Distribution :

Le métoclopramide est distribué rapidement dans les tissus ; le volume de distribution varie de 2,2 à 3,4 l/kg. 13 à 40 % sont liés aux protéines plasmatiques.

Élimination :

L'élimination a lieu en deux phases, la demi-vie terminale étant de 2 à 6 heures. L'excrétion est urinaire. Environ 85 % de la dose est excrété dans les 72 heures : 20 % sous la forme de métoclopramide et le reste sous la forme de sulfate ou de conjugués glucuroniques ou sous la forme d'autres métabolites. Environ 5% sont excrétés dans les selles via la bile. Une grande partie du métoclopramide est excrétée dans le lait maternel.

Groupes de patients particuliers :**Insuffisance rénale**

La clairance du métoclopramide est diminuée jusqu'à 70% chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, alors que la demi-vie d'élimination plasmatique est augmentée (environ 10 heures pour une clairance de la créatinine de 10-50 mL/minute et de 15 heures pour une clairance de la créatinine <10 mL/minute).

Insuffisance hépatique

Une accumulation du métoclopramide a été observée chez les patients présentant une cirrhose hépatique, associée à une diminution de 50% de la clairance plasmatique.

Métaboliseurs lents du CYP2D6

L'élimination du métoclopramide peut être ralentie chez les patients métaboliseurs faibles du CYP2D6 (par rapport aux patients métaboliseurs intermédiaires, étendus ou ultra-rapides du CYP2D6), ce qui peut augmenter le risque de troubles extrapyramidaux du métoclopramide (voir 4.8 Effets indésirables).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de sécurité précliniques ne montrent aucun danger particulier pour les personnes non concernées par ce qui précède. Des études pharmacologiques de sécurité ainsi que des études portant sur la toxicité à doses répétées, la génotoxicité, le potentiel carcinogène et la toxicité sur la reproduction l'ont démontré.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Comprimés:

Lactose – Cellulose microcristalline – Amidon de maïs – Silice colloïdale anhydre – Stéarate de magnésium

Solution buvable:

Hydroxyéthylcellulose – Cyclamate de sodium – Saccharinate sodique – Parahydroxybenzoate de méthyle – Parahydroxybenzoate de propyle – Acide citrique – Arôme abricot Arôme orange (contient de l'éthanol) – Eau purifiée.

Solution injectable 10 mg:

Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Primperan 10 mg comprimés : 3 ans

Primperan 5 mg/5 ml solution buvable : 30 mois / Après ouverture, la solution buvable se conserve encore 15 jours.

Primperan 10 mg/2 ml solution injectable : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Primperan 10 mg comprimés : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Primperan 5 mg/5 ml solution buvable : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler

Primperan 10 mg/2 ml solution injectable : Pas de précautions particulières de conservation. A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés : boîtes de 30 et de 40 comprimés à 10 mg.

emballage hôpital de 150 et de 500 comprimés.

Solution buvable : flacons de 125 et de 200 ml à 5 mg/5 ml avec un bouchon de sécurité pour enfants, et avec une cuillère-mesure graduée.

Solution injectable : boîte de 6 ampoules à 10 mg/2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Primperan 10 mg comprimés :
BE : BE036845
LU : 2000085836 – 0152131 (30 cpr) – 0918715 (40 cpr) – 0490187 (50x1 cpr)

Primperan 5 mg/5 ml solution buvable :
BE : BE036872
LU : 2000085835 – 0152145 (200 ml)

Primperan 10 mg/2 ml solution injectable :
BE : BE036906
LU : 2000085834 – 0093724 (6 amp)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :
Primperan 10 mg : Décembre 1964
Primperan 5 mg/5 ml solution buvable : Décembre 1964
Primperan 10 mg/2 ml solution injectable : Décembre 1964

Date de dernier renouvellement : 4 novembre 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/2025