

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles

Nom du médicament belge de référence :

Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles

Importé de France.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Domperidone EG 10 mg, comprimé orodispersible

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles

Dompéridone

Veillez lire attentivement l’intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d’informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu’un d’autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l’un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu’est-ce que Domperidone Instant EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Domperidone Instant EG?
3. Comment prendre Domperidone Instant EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Domperidone Instant EG?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

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

Ce médicament 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 Domperidone Instant EG?

Ne prenez jamais Domperidone Instant EG

- si vous avez une allergie connue au dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir « Ce que contient Domperidone Instant EG? »).
- si vous souffrez d'une hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins, d'une obstruction intestinale ou d'une perforation gastro-intestinale.
- 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 coeur 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 EG").

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Faites attention avec Domperidone Instant EG

Ces médicaments ne conviennent pas aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux enfants de moins de 12 ans ou aux adolescents pesant moins de 35 kg. Des formules destinées à l'enfant sont disponibles, veuillez consulter votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Domperidone Instant EG.

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament;
- Veuillez avertir votre médecin si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir "Ne prenez jamais Domperidone Instant EG");
- 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 troubles du rythme cardiaque et d'un arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou prenant des doses quotidiennes supérieures à 30 mg. Le risque est également plus élevé lorsque le 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 coeur ou le SIDA (voir rubrique Autres médicaments et Domperidone Instant EG). Le dompéridone doit être utilisé à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.

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

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et Domperidone Instant EG

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

Ne prenez jamais Domperidone Instant EG 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 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, lumefantrine);
- ☐ 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 Domperidone Instant EG 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.

Domperidone Instant EG et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez Domperidone Instant EG 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 Domperidone Instant EG est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Domperidone Instant EG avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement

Grossesse

On ignore si l'utilisation de Domperidone Instant EG est nocive pendant la grossesse.

Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. Le dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des nourrissons. Le 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 rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de Domperidone Instant EG. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez Domperidone Instant EG, avant de connaître l'effet que Domperidone Instant EG produit sur vous.

Domperidone Instant EG contient du glucose et du dioxyde de soufre (E220)

Ce médicament contient du glucose et du dioxyde de soufre (E220). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Domperidone Instant EG?

Respectez strictement ces instructions sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Il est recommandé de prendre Domperidone Instant EG 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 EG au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

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.

Nouveau-nés, nourrissons, enfants âgés de moins de 12 ans ou adolescents pesant moins de 35 kg

La forme comprimé orodispersible ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans ou aux adolescents pesant moins de 35 kg.

Si Domperidone Instant EG doit être administré à un enfant, demandez à votre médecin la formulation appropriée pour les enfants.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé orodispersible se dissout rapidement dans la salive de la bouche, et peut se prendre sans eau.

En règle générale, laissez le comprimé se dissoudre dans la bouche, sans le mâcher. Si nécessaire, buvez un verre d'eau après avoir pris le comprimé. On peut également dissoudre les comprimés en les mélangeant dans un demi-verre d'eau, juste avant l'administration.

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

Si vous avez pris trop de Domperidone Instant EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 d'effectuer un lavage d'estomac, d'administrer du charbon activé 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 EG

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.

Si vous arrêtez de prendre Domperidone Instant EG

Sans objet.

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, Domperidone Instant EG 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 chez l'adulte et chez l'enfant.

Arrêtez le traitement par Domperidone Instant EG 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 Domperidone Instant EG sont mentionnés ci-dessous :

Fréquent (signalé chez moins de 1 patient sur 10) :

- Bouche sèche.

Peu fréquent (signalé chez moins de 1 patient 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 Domperidone Instant EG 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Domperidone Instant EG?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 EG

La substance active est le dompéridone.

Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg de dompéridone.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, crospovidone, arôme citron*, stéarate de magnésium, saccharine sodique, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre hydrophobe.

*Arôme citron: maltodextrine (source de glucose), gomme arabique, hydroxyanisole butylé, dioxyde de soufre (E220), alpha-pinène, bêta-pinène, myrcène, limonène, gamma-terpinène, néral et géraniol.

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

Les comprimés orodispersibles de Domperidone Instant EG 10 mg sont blancs à blanc cassé, ronds et biconvexes.

Ils sont disponibles 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

EG Labo - Laboratoires Eurogenerics - Central Park, 9-15 rue Maurice Mallet - 92130 Issy-Les-Moulineaux - France

Fabricant du médicament importé

Delpharm - 5 rue du Guesclin - 27000 Evreux - France

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

BE	Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles
FR	Domperidone EG 10 mg comprimé orodispersible
LU	Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles
IT	Raxar 10 mg compresse orodispersibili

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 1637 PI 608 F2

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2019 / 07/2019.