

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Primpéran® 10 mg, comprimé sécable**

Méthoclopramide

SANOFI**Veuillez 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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

5. Comment prendre Primpéran

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Primpéran

6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE PRIMPÉRAN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

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

Population adulte

Primpéran 10 mg, comprimé sécable 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 méthoclopramide peut être pris avec des médicaments agissant sur la douleur, administrés par voie orale pour augmenter l'efficacité de ces médicaments.

Population pédiatrique

Primpéran 10 mg, comprimé sécable 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.

Les comprimés de Primpéran 10 mg, comprimé sécable ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 30 kg. D'autres formes pharmaceutiques (par exemple solution buvable) doivent être utilisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRIMPÉRAN

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

Contre-indications :**Ne prenez pas Primpéran si :**

- Vous êtes allergique au méthoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament (listés à la rubrique 6).
- Vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation de 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 lécidopa (médicament pour la maladie de Parkinson) ou des agonistes dopaminergiques (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).
- 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 Primpéran 10 mg, comprimé sécable à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous « Enfants et adolescents »).

Chez les enfants pesant moins de 30 kg, d'autres formes pharmaceutiques (par exemple la solution buvable) doivent être utilisées.

Ne prenez pas Primpéran 10 mg, comprimé sécable dans les cas mentionnés ci-dessus.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Primpéran 10 mg, comprimé sécable.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :**Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant de prendre Primpéran si :**

- vous avez des antécédents de battements du cœur 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 « Ne prenez pas Primpéran si : »).

Les comprimés de Primpéran 10 mg, comprimé sécable ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 30 kg. D'autres formes pharmaceutiques (par exemple la solution buvable) doivent être utilisées.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez, avez pris récemment ou allez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

En effet, Primpéran peut modifier la manière dont agissent certains médicaments.

De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit Primpéran.

Ces médicaments sont les suivants :

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique « Ne prenez pas Primpéran 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 suxaméthonium (médicaments utilisés en anesthésie pour le relâchement musculaire),
- fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression).

Aliments et boissons

Ne prenez pas d'alcool pendant le traitement car cela peut augmenter l'effet sédatif de Primpéran.

Grossesse - Allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si nécessaire, Primpéran peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.

Primpéran sécable n'est pas recommandé si vous allaitez car le méthoclopramide 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 saccadiques anormaux et une contracture généralisée causant une déformation de votre corps après avoir pris Primpéran 10 mg, comprimé sécable. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

Primpéran 10 mg, comprimé sécable contient du lactose.**3. COMMENT PRENDRE PRIMPÉRAN**

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

701613



Posologie

Toute indication (patients adultes)

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

| Âge | 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 |

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

Primpéran 10 mg, comprimé sécable ne convient pas pour les enfants pesant moins de 30 kg.

D'autres formes pharmaceutiques (par exemple la solution buvable) doivent être utilisées.

Fréquence 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.

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées pour cette utilisation.

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.

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées pour cette utilisation.

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.

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées pour cette utilisation.

Enfants et adolescents

Primpéran 10 mg, comprimé sécable ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 1 an (voir rubrique 2).

Si vous avez pris plus de Primpéran que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement. 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 de prendre Primpéran :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Primpéran est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien 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 avec symptômes légers à sévères incluant l'apparition d'idées suicidaires,
- 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 entraîner 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.

► Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- état confusionnel,
- convulsion (particulièrement chez les patients épileptiques).

► Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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, convulsion, 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 vu 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),
- réaction allergique pouvant être sévère (en particulier avec la voie intraveineuse),
- tension artérielle très élevée.

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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRIMPÉRAN

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

N'utilisez pas Primpéran après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Primpéran 10 mg, comprimé sécable

La substance active est :

Chlorhydrate de métoclopramide 10,50 mg
quantité correspondante en chlorhydrate de métoclopramide anhydre 10,00 mg
pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

2 Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Primpéran 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 20, 40 ou 150.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly - France

Fabricant

DELPHARM DIJON

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny - France

La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est octobre 2016