

Primeran® 10 mg Primeran® 20 mg

métoclorapamide

suppositoires sécables
suppositoires

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que Primeran, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Primeran, suppositoire
- Comment utiliser Primeran, suppositoire
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Primeran, suppositoire
- Informations complémentaires

1. QU'EST-CE QUE PRIMERAN, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIMERAN, suppositoire

N'utilisez jamais PRIMERAN, suppositoire dans les cas suivants :

- chez l'enfant de moins de 18 ans,
- antécédent d'allergie au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament,
- lorsque la stimulation de l'estomac et de l'intestin est dangereuse (hémorragie digestive, obstruction, perforation),
- chez les personnes ayant déjà présenté des mouvements musculaires anormaux à l'occasion d'un traitement par des neuroleptiques ou le métoclopramide,
- chez les personnes ayant un phéochromocytome (excroissance de la glande méduro-surrénale à l'origine d'hypertension artérielle sévère),
- en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lécodopa),

agonistes dopaminergiques et sélegiline),

- antécédent connu d'anomalie de l'hémoglobine liée à la prise de métoclopramide, ou à une maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme,
- antécédents d'inflammation du rectum ou de saignements au niveau du rectum.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec PRIMERAN, suppositoire

Mises en garde spéciales

PRIMERAN peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? », en particulier chez le jeune adulte et/ou en cas de surdosage. Il est donc impératif de respecter la posologie recommandée et un intervalle d'au moins six heures entre les prises.

Ces réactions surviennent en général, en début de traitement entre 1 à 3 heures après la dernière prise. Elles peuvent apparaître après une seule administration.

En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Ces effets sont généralement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique.

Respecter un intervalle d'au moins six heures entre chaque prise, même en cas de vomissements et de rejet partiel ou total de la dose. Des mouvements anormaux prédominent au niveau de la langue et du visage, parfois irréversibles, peuvent apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé. Le risque d'apparition de ces effets augmente avec la durée du traitement et la dose cumulative administrée. Il est recommandé d'éviter une durée de traitement supérieure à 3 mois. En cas d'apparition de ces effets, arrêter ce médicament et PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

En cas de fièvre inexplicable, associée ou non à d'autres symptômes (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire), ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Lors de vomissements répétés, les pertes en eau et en sels minéraux sont importantes. Elles doivent être compensées par des aliments liquides (solution de réhydratation orale) pris en petite quantité et régulièrement.

Nausées et vomissements induits par certains traitements

Se conformer à la prescription de votre médecin.

PRIMERAN 10 mg

Se conformer à la prescription de votre médecin.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL NE PEUT ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Voie d'administration

Voie rectale.

Fréquence d'administration

Respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise.

Durée du traitement

Le traitement par PRIMERAN ne devrait pas durer plus de 3 mois.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament est contre-indiqué en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lécodopa, agonistes dopaminergiques et sélegiline).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Si vous avez pris plus de PRIMERAN, suppositoire que vous n'auriez dû PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des symptômes extrapyramidaux, une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations, des convulsions dus à un surdosage en métoclopramide.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PREVENIR UN MEDECIN. En cas d'intoxication accidentelle, CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre PRIMERAN, suppositoire

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PRIMERAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques

- somnolence, lassitude, cas isolés d'hallucinations et de confusion, vertiges et rarement maux de tête, difficulté à s'endormir,
 - agitation intérieure, tremblements,
 - cas isolés de dépression,
 - mouvements anormaux pouvant apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé plus souvent au niveau de la bouche et du visage. Les extrémités et le tronc semblent être intéressés dans une moindre mesure,
 - mouvements anormaux pouvant apparaître précocement au niveau de la tête et du cou (spasmes de la face, contraction des mâchoires, mouvements anormaux des yeux, difficultés pour avaler, pour parler, torticolis), contraction généralisée du corps y compris après administration d'une dose unique,
 - convulsions.
- En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN (voir « Mises en garde spéciales »).
- syndrome malin des neuroleptiques : fièvre inexplicable ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire). En cas d'apparition de ces symptômes, ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN (voir « Mises en garde spéciales »).

Troubles gastro-intestinaux

- diarrhées et gaz intestinaux.

Troubles hématologiques

- de très rares cas d'anomalies de l'hémoglobine, pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme ont été rapportés, en particulier chez le nouveau-né. En cas d'apparition d'une coloration bleutée de la peau et des muqueuses, ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET PREVENIR VOTRE MEDECIN.

Troubles endocriniens

- troubles des règles et/ou tensions des seins (voire écoulement de lait par les mamelons) en cas de traitement prolongé,
- sudation modérée.

Troubles généraux

- réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiate : urticaire, œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.

Troubles cardiovasculaires

- en particulier avec les formes injectables : hypotension, rythme cardiaque trop bas par rapport à la normale, anomalie de la conduction au niveau du cœur, arrêt cardiaque.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PRIMERAN, suppositoire

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

Ne pas utiliser PRIMERAN, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25 °C. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Que contient PRIMERAN, suppositoire ?

Pour PRIMERAN 10 mg :
la substance active est :
Métoclopramide 0,01 g
pour un suppositoire sécable.

Pour PRIMERAN 20 mg :
La substance active est :
Métoclopramide 0,02 g
pour un suppositoire.

Les autres composants sont :
Glycérides hémisynthétiques solides.

Qu'est-ce que PRIMERAN, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire (Boîte de 6 ou 10). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire et exploitant
sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - France

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, allée de la Neste, Zi 1 en Sigal
31770 Colomiers - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :
Février 2012.