

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dompéridone 10 mg
Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

DOMPERIDONE TEVA est indiqué pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

4.2. Posologie et mode d'administration

DOMPERIDONE TEVA doit être utilisé à la dose minimale efficace pour la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les nausées et les vomissements.

Il est recommandé de prendre les formes orales de DOMPERIDONE TEVA avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Les patients doivent s'efforcer de prendre chaque dose à l'heure prévue. Si une dose prévue est oubliée, cette dose ne doit pas être prise et le schéma d'administration habituel doit être poursuivi. La dose ne doit pas être doublée pour compenser une dose omise.

Habituellement, la durée maximale du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

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

Un comprimé à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, la dose maximale étant de 30 mg par jour.

Nouveau-nés, nourrissons, enfants (moins de 12 ans) et adolescents de moins de 35 kg

Compte tenu de la nécessité d'une posologie exacte, la forme comprimé n'est pas adaptée aux enfants et aux adolescents pesant moins de 35 kg. Chez ces patients, il est recommandé d'utiliser la forme suspension buvable.

Insuffisance hépatique

DOMPERIDONE TEVA est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

Une modification de la dose n'est cependant pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale

Étant donné que la demi-vie d'élimination de la dompéridone est allongée en cas d'insuffisance rénale sévère, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration de DOMPERIDONE TEVA doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de sévérité de l'insuffisance rénale. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

4.3. Contre-indications

DOMPERIDONE TEVA est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité connue à la dompéridone ou à l'un des excipients ;
- tumeur hypophysaire à prolactine (prolactinome) ;
- lorsque la stimulation de la motricité gastrique peut s'avérer nocive, par exemple chez les patients présentant une hémorragie gastro-intestinale, une obstruction mécanique ou une perforation ;
- chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 5.2) ;
- chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants ou des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive (voir rubrique 4.4) ;
- administration concomitante avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT (voir rubrique 4.5) ;
- administration concomitante avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT) (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Insuffisance rénale

La demi-vie d'élimination de la dompéridone est allongée en cas d'insuffisance rénale sévère. En conséquence, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration de la dompéridone doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de sévérité de l'insuffisance rénale. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

Effets cardiovasculaires

La dompéridone a été associée à un allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme. Au cours de la surveillance après commercialisation, de très rares cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes ont été rapportés chez des patients traités par la dompéridone. Ces cas concernent des patients avec des facteurs de risque, des anomalies électrolytiques et des traitements associés qui ont pu être des facteurs contributifs (voir rubrique 4.8).

Des études épidémiologiques ont mis en évidence que la dompéridone est associée à un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite (voir rubrique 4.8). Un risque plus élevé a été observé chez les patients de plus de 60 ans, les patients traités par des doses quotidiennes supérieures à 30 mg et les patients traités simultanément par des médicaments qui allongent l'intervalle QT ou des inhibiteurs du CYP3A4.

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

La dompéridone est contre-indiquée chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) ou une bradycardie, ou les patients présentant des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive en raison du risque accru d'arythmies ventriculaires (voir rubrique 4.3.). Les troubles électrolytiques (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) et la bradycardie sont connus pour augmenter le risque pro-arythmique.

Le traitement par la dompéridone doit être arrêté en cas de survenue de signes ou symptômes pouvant être associés à une arythmie cardiaque et les patients doivent consulter leur médecin.

Les patients doivent être invités à rapporter immédiatement tout symptôme cardiaque.

Population pédiatrique

Bien que les effets indésirables neurologiques soient rares (voir rubrique 4.8), le risque d'effets indésirables neurologiques est plus élevé chez les jeunes enfants, du fait que leurs fonctions métaboliques et leur barrière hémato-encéphalique ne sont pas totalement développées pendant les premiers mois de vie. Il est donc recommandé que la dose soit précisément déterminée et strictement suivie chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant (voir rubrique 4.2).

Un surdosage peut entraîner des troubles extrapyramidaux chez les enfants, mais d'autres étiologies doivent également être considérées.

Excipients :

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

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

Si des médicaments antiacides ou anti-sécrétoires sont également prescrits, ils ne doivent pas être pris en même temps que DOMPERIDONE TEVA (dompéridone base). Ainsi, ils devront être pris après le repas et non avant.

La voie métabolique principale de la dompéridone implique le CYP3A4. Les données in vitro suggèrent que l'administration concomitante de médicaments qui inhibent le CYP3A4 de façon importante peut entraîner l'augmentation des concentrations plasmatiques de dompéridone.

Risque accru d'allongement de l'intervalle QT en raison d'interactions pharmacodynamiques et/ou pharmacocinétiques.

Associations contre-indiquées

Médicaments qui allongent l'intervalle QTc (risque de torsades de pointes).

- antiarythmiques de classe IA (par exemple disopyramide, hydroquinidine, quinidine) ;
 - antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone, dofétilide, dronédarone, ibutilide, sotalol) ;
 - certains antipsychotiques (par exemple halopéridol, pimozide, sertindole) ;
 - certains antidépresseurs (par exemple citalopram, escitalopram) ;
 - certains antibiotiques (par exemple érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine) ;
 - certains antifongiques (par exemple fluconazole, pentamidine) ;
 - certains antipaludéens (en particulier halofantrine, lumefantrine) ;
 - certains médicaments à visée digestive (par exemple cisapride, dolasétron, prucalopride) ;
 - certains antihistaminiques (par exemple méquitazine, mizolastine) ;
 - certains anticancéreux (par exemple torémifène, vandétanib, vincamine) ;
 - certains autres médicaments (par exemple bépridil, diphémanil, méthadone) ;
- (voir rubrique 4.3).

Inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT), c'est-à-dire :

- anti-protéases (par exemple ritonavir, saquinavir et télaprévir) ;
- antifongiques azolés systémiques (par exemple itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole) ;
- certains antibiotiques de la classe des macrolides (par exemple clarithromycine et télithromycine)
- (voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées

Inhibiteurs modérés du CYP3A4, c'est-à-dire diltiazem, vérapamil et certains macrolides (voir rubrique 4.3)

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

La prudence est de rigueur avec les médicaments qui induisent une bradycardie et une hypokaliémie ainsi qu'avec les macrolides suivants, qui allongent l'intervalle QT : azithromycine et roxithromycine (la clarithromycine est contre-indiquée car elle est un inhibiteur puissant du CYP3A4).

La liste des substances citées ci-dessus est représentative et non exhaustive.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données après commercialisation sur l'utilisation de la dompéridone chez les femmes enceintes. Une étude chez le rat a montré un effet toxique sur la reproduction en cas de dose élevée, toxique pour la mère. Le risque éventuel chez l'homme est inconnu.

De ce fait, DOMPERIDONE TEVA ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque le bénéfice thérapeutique attendu le justifie.

Allaitement

La dompéridone est excrétée dans le lait maternel humain et les enfants allaités reçoivent moins de 0,1 % de la dose maternelle ajustée selon le poids. La survenue d'effets indésirables, en particulier des effets cardiaques, ne peut être exclue après l'exposition *via* le lait maternel. Une décision doit être prise d'arrêter l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir du traitement par la dompéridone en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère. La prudence est de rigueur en présence de facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QTc chez les enfants allaités.

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

DOMPERIDONE TEVA n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La sécurité d'emploi de la dompéridone a été évaluée au cours d'essais cliniques et lors de l'expérience après commercialisation. Les essais cliniques (31 études en double-aveugle, contrôlées versus placebo) ont inclus 1275 patients présentant une dyspepsie, un reflux gastro-œsophagien (RGO), un syndrome du côlon irritable, des nausées et des vomissements ou d'autres pathologies similaires.

Tous les patients étaient âgés d'au moins 15 ans et ont reçu au moins une dose de dompéridone (dompéridone base). La dose quotidienne totale médiane était de 30 mg (intervalle de 10 à 80 mg). La durée médiane d'exposition était de 28 jours (intervalle de 1 à 28 jours).

Les études réalisées chez des patients présentant des gastroparésies diabétiques, des symptômes secondaires à des chimiothérapies ou une maladie de Parkinson ont été exclues.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence, selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$). Lorsque la fréquence n'a pas pu être estimée sur la base des données cliniques, elle est indiquée comme « indéterminée ».

Système Organe Classe	Effet indésirable Fréquence		
	Fréquent	Peu fréquent	Indéterminée
Affections du système immunitaire			Réaction anaphylactique (incluant choc anaphylactique)
Affections Psychiatriques		Perte de la libido Anxiété Agitation Nervosité	
Affections du système nerveux		Somnolence Céphalées Troubles extrapyramidaux	Convulsions
Affections oculaires			Crise oculogyre
Affections cardiaques			Arythmies ventriculaires Allongement de l'intervalle QTc Torsades de pointes Mort subite (voir rubrique 4.4)
Affections gastro-intestinales	Bouche sèche	Diarrhées	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruption cutanée Prurit Urticaire	Angioedème
Affections du rein et des voies urinaires			Rétention urinaire

Système Organe Classe	Effet indésirable		
	Fréquence		
	Fréquent	Peu fréquent	Indéterminée
Affections des organes de reproduction et du sein		Galactorrhée Douleur mammaire Hypersensibilité mammaire	Gynécomastie Aménorrhée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration.		Asthénie	
Investigations			Anomalies des tests de la fonction hépatique, augmentation de la prolactinémie

La dompéridone a été utilisée à des doses plus élevées dans 45 études cliniques de plus longue durée et dans des indications telles que les gastroparésies diabétiques. Dans ces études, la fréquence des événements indésirables (excepté la bouche sèche) était considérablement plus élevée, en particulier les effets pharmacologiques connus et liés à l'augmentation de la prolactine. En plus des effets listés ci-dessus, ont également été observés les effets suivants : akathisie, écoulement mammaire, augmentation du volume des seins, gonflement des seins, dépression, hypersensibilité, troubles de la lactation et irrégularité des règles.

Les troubles extrapyramidaux surviennent essentiellement chez les nouveau-nés et les nourrissons.

Les autres affections du système nerveux central de type convulsions et agitation sont essentiellement rapportés chez les nourrissons et les enfants.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les cas de surdosage ont été rapportés essentiellement chez les nourrissons et les enfants. Les symptômes de surdosage peuvent inclure agitation, troubles de la conscience, convulsions, désorientation, somnolence et réactions extrapyramidales.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique à la dompéridone. En cas de surdosage, un traitement symptomatique standard doit être administré immédiatement. Une surveillance ECG est recommandée en raison de la possibilité d'allongement de l'intervalle QT. Un lavage gastrique ainsi que l'administration de charbon actif peuvent s'avérer utiles. Une surveillance médicale étroite et un traitement symptomatique sont recommandés.

Les médicaments anti-cholinergiques ou anti-parkinsoniens peuvent être utiles pour contrôler les troubles extrapyramidaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : stimulants de la motricité intestinale, code ATC : A03FA03.

La dompéridone est un antagoniste de la dopamine aux propriétés antiémétiques qui ne traverse pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

Chez les utilisateurs de dompéridone, en particulier chez les adultes, les troubles extrapyramidaux sont très rares, mais la dompéridone entraîne la libération de prolactine par l'hypophyse. Son effet antiémétique semble dû à une combinaison d'effets périphériques (motilité gastrique) et à un antagonisme des récepteurs dopaminergiques dans la zone de stimulation des chimiorécepteurs, située hors de la barrière hémato-encéphalique, dans l'area postrema. Les études chez l'animal, ainsi que les faibles concentrations trouvées dans le cerveau, indiquent un effet périphérique prédominant de la dompéridone sur les récepteurs dopaminergiques.

Les études chez l'homme ont montré que la dompéridone per os augmente le tonus du sphincter inférieur de l'œsophage, améliore la motilité antroduodénale et accélère la vidange gastrique. Il n'y a pas d'effet sur la sécrétion gastrique.

Conformément à la directive ICH-E14, une étude approfondie de l'intervalle QT a été réalisée. Cette étude comportait un placebo, un comparateur actif et un témoin positif et elle a été conduite chez des sujets sains à une dose de 10 ou 20 mg de dompéridone administrée 4 fois par jour jusqu'à une dose quotidienne maximale de 80 mg. Cette étude a mis en évidence une différence maximale de l'intervalle QTc entre la dompéridone et le placebo (d'après la méthode des moindres carrés pour la variation par rapport à l'inclusion) de 3,4 ms avec 20 mg de dompéridone administrés 4 fois par jour au Jour 4. L'IC bilatéral à 90 % (1,0 à 5,9 ms) n'a pas dépassé 10 ms. Aucun effet cliniquement pertinent sur l'intervalle QTc n'a été observé dans cette étude lorsque la dompéridone a été administrée jusqu'à une dose de 80 mg/jour (c'est-à-dire, plus de deux fois la dose maximale recommandée).

Toutefois, deux études antérieures d'interactions médicamenteuses ont montré un certain allongement de l'intervalle QTc en cas d'administration de la dompéridone en monothérapie (10 mg 4 fois par jour). La différence moyenne la plus importante de l'intervalle QTcF, ajustée en fonction du temps, entre la dompéridone et le placebo a été respectivement de 5,4 ms (IC à 95 % : - 1,7 à 12,4) et 7,5 ms (IC à 95 % : 0,6 à 14,4).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La dompéridone est rapidement absorbée après administration orale, avec un pic de concentration plasmatique atteint en 1 h environ. Les valeurs de la C_{max} et de l'aire sous la courbe (ASC) de la dompéridone augmentent proportionnellement à la dose dans l'intervalle de doses comprises entre 10 mg et 20 mg. Une augmentation de 2 à 3 fois de l'ASC de la dompéridone a été observée en cas d'administrations répétées quatre fois par jour (toutes les 5 h) de dompéridone pendant 4 jours.

Bien que la biodisponibilité de la dompéridone soit plus élevée chez les sujets sains en cas de prise après un repas, les patients ayant des troubles gastro-intestinaux doivent prendre la dompéridone 15 à 30 minutes avant le repas. Une acidité gastrique réduite diminue l'absorption de la dompéridone. La biodisponibilité orale diminue en cas d'administration concomitante préalable de cimétidine et de bicarbonate de sodium.

Distribution

La dompéridone se lie entre 91 et 93 % aux protéines plasmatiques. Des études de distribution chez l'animal avec des médicaments radio marqués ont montré une large distribution dans les tissus, mais une faible concentration dans le cerveau. De faibles quantités de produit actif traversent le placenta chez la rate.

Métabolisme

La dompéridone subit un métabolisme hépatique rapide et important par hydroxylation et N-désalkylation. Les études de métabolisme in vitro utilisant des inhibiteurs diagnostiques ont révélé que le CYP3A4 est une forme majeure du cytochrome P-450 jouant un rôle dans la N-désalkylation de la dompéridone, alors que CYP3A4, CYP1A2 et CYP2E1 interviennent dans l'hydroxylation aromatique de la dompéridone.

Excrétion

Les excréments urinaires et fécaux représentent respectivement 31 à 66 % de la dose orale. La proportion de produit excrété sous forme inchangée est faible (10 % des excréments fécaux et environ 1 % des excréments urinaires). La demi-vie plasmatique après une dose orale unique est de 7 à 9 heures chez les sujets sains, mais est prolongée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Insuffisance hépatique

Chez les sujets présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Pugh de 7 à 9, classification B de Child-Pugh), l'ASC et la C_{max} de la dompéridone sont respectivement 2,9 et 1,5 fois supérieures à celles de sujets sains.

La fraction libre est augmentée de 25 % et la demi-vie d'élimination terminale est prolongée, passant de 15 à 23 heures. Les sujets atteints d'une légère insuffisance hépatique montrent, sur la base de la C_{max} et de l'ASC, une exposition systémique légèrement inférieure à celle des sujets sains, sans qu'il y ait de changement dans la liaison aux protéines ni dans la demi-vie terminale. Aucune étude n'a été menée chez des sujets atteints d'insuffisance hépatique sévère. La dompéridone est contre-indiquée chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisance rénale

Chez les sujets présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73 m²), la demi-vie de la dompéridone a été augmentée, passant de 7,4 à 20,8 heures, mais les taux plasmatiques du médicament sont inférieurs à ceux observés chez des sujets sains.

Étant donné que la dompéridone n'est que très faiblement excrétée sous forme inchangée (environ 1 %) via les reins, il est peu probable que, lors d'une administration unique, la dose doive être ajustée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Cependant, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de l'insuffisance rénale et une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

Population pédiatrique

Aucune donnée de pharmacocinétique n'est disponible dans la population pédiatrique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études électrophysiologiques réalisées *in vitro* et *in vivo* indiquent que chez l'être humain, la dompéridone induit un risque global modéré d'allongement de l'intervalle QTc. Lors d'études réalisées *in vitro* sur des cellules isolées ayant subi une transfection du gène hERG et sur des myocytes isolés de cobayes, les rapports d'exposition variaient entre 26 et 47 fois, sur la base des IC 50 inhibant la conduction à travers les canaux ioniques IKr, par rapport aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain après l'administration de la dose quotidienne maximale de 10 mg trois fois par jour. Au cours d'études *in vitro* réalisées sur des tissus cardiaques isolés, les marges de sécurité pour l'allongement de la durée du potentiel d'action étaient 45 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans les modèles pro-arythmiques *in vitro* (cœur isolé perfusé selon la méthode de Langendorff), les marges de sécurité étaient entre 9 et 45 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour).

Dans des modèles *in vivo*, les doses sans effet sur l'allongement de l'intervalle QTc chez le chien et sur l'induction d'arythmies dans un modèle de lapin sensibilisé aux torsades de pointe étaient respectivement 22 fois et 435 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans le modèle de cobaye anesthésié après des perfusions intraveineuses lentes, aucun effet sur l'intervalle QTc n'a été observé à des concentrations plasmatiques totales de 45,4 ng/ml, qui sont 3 fois supérieures aux concentrations plasmatiques totales observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). La pertinence de cette dernière étude pour l'être humain après l'exposition à la dompéridone administrée par voie orale est incertaine.

En cas d'inhibition du métabolisme dépendant du CYP3A4, les concentrations plasmatiques libres de dompéridone peuvent être multipliées jusqu'à 3 fois.

Chez le rat, en cas d'administration de doses toxiques élevées à la mère (plus de 40 fois la posologie recommandée chez l'être humain), on a observé la survenue d'effets tératogènes. Chez la souris et le lapin, aucune tératogénicité n'a été observée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K30, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, huiles végétales hydrogénées, cellulose microcristalline, crospovidone.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 21, 30, 40, 60 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEVA SANTE

100-110, Esplanade du Général de Gaulle

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 300 687 2 4 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 687 3 1 : 21 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 550 244 7 7 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 550 244 8 4 : 40 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 550 244 9 1 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 564 119 8 6 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : 28 juillet 2003.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dompéridone 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pellicule.

Boîte de 20, 21, 30, 40, 60 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquette (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TEVA SANTE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

Dompéridone

Encadré

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. 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 DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : stimulants de la motricité intestinale - code ATC : A03FA03.

Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans et de 35 kg).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans DOMPERIDONE TEVA ;
- si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes ;
- si vous avez les intestins obstrués ou perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (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 cœur 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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé”).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé.

Ce médicament n'est pas adapté aux nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 12 ans ni aux adolescents pesant moins de 35 kg. Si la dompéridone est destinée à un enfant, demandez la formulation pédiatrique à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre DOMPERIDONE TEVA si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir “ Ne prenez jamais DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ”) ;
- 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 trouble 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. Le risque est également plus élevé lorsque la 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 cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé »).

DOMPERIDONE TEVA doit être utilisé à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Pendant le traitement par DOMPERIDONE TEVA, 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 DOMPERIDONE TEVA devra alors être arrêté.

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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

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

Ne prenez jamais DOMPERIDONE TEVA 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 télithromycine, 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, la luméfantrine) ;
- le VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir ou l'hépatite C tel que le télaprévir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas DOMPERIDONE TEVA si vous prenez certains autres médicaments (par exemple, le bédridil, le diphémanil, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques ou le VIH/SIDA.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si DOMPERIDONE TEVA est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons et de l'alcool

Prenez DOMPERIDONE TEVA avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et, 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.

Grossesse

Le risque associé à la prise de la dompéridone pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre DOMPERIDONE TEVA.

Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. DOMPERIDONE TEVA doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DOMPERIDONE TEVA n'altère pas la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?

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

Prenez DOMPERIDONE TEVA avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Posologie

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. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas DOMPERIDONE TEVA au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Nouveau-nés, nourrissons, enfants de moins de 12 ans et adolescents de moins de 35 kg

Les comprimés ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 12 ans ni aux adolescents de moins de 35 kg.

Si DOMPERIDONE TEVA doit être administré à un enfant, demandez à votre médecin quelle est la formulation appropriée.

Si vous avez pris plus de DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de DOMPERIDONE TEVA, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison, 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.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive, un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement antiparkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé :

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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- mouvements involontaires de la face ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires ;

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- convulsions ;
- réaction pouvant survenir rapidement après l'administration et se traduisant par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement, et/ou un gonflement du visage ;
- réaction d'hypersensibilité sévère pouvant survenir rapidement après l'administration, caractérisée par de l'urticaire, des démangeaisons, des rougeurs, un évanouissement et des difficultés respiratoires, entre autres symptômes possibles ;
- 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 TEVA et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec la dompéridone sont listés ci-dessous :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- bouche sèche.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anxiété ;
- agitation ;
- nervosité ;
- perte ou diminution de l'intérêt pour le sexe ;
- maux de tête ;
- somnolence ;
- diarrhée ;
- éruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- urticaire ;
- seins douloureux ou sensibles ;

- écoulement de lait par le mamelon.
- sensation générale de faiblesse.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- mouvements incontrôlés des yeux, les fixant vers le haut ;
- arrêt des règles chez la femme ;
- augmentation du volume des seins chez l'homme ;
- incapacité d'uriner ;
- changements de certains résultats d'analyses de laboratoire.

Certains patients qui ont utilisé de la dompéridone dans des conditions et à des posologies nécessitant une surveillance médicale ont subi les effets indésirables suivants : agitation, gonflement ou augmentation du volume des seins, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez la femme, difficultés à allaiter, dépression, hypersensibilité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament 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 {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TEVA 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :
Dompéridone..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K30, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, huiles végétales hydrogénées, cellulose microcristalline, crospovidone.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000.

Qu'est-ce que DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîtes de 20, 21, 30, 40, 60 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, Esplanade du Général de Gaulle

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61
59320 ENNIGERLOH – Allemagne

ou

TEVA SANTE

Rue Bellocier
89103 SENS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).