

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

###### Population adulte

METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg comprimé sécable est indiqué 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

METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg comprimé sécable 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.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Toutes 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 60kg	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.

Les comprimés 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.

### **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  $\leq 15$  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).

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées pour une utilisation dans ces populations.

#### Population pédiatrique

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

## **4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listé dans 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. Des accidents hypertensifs graves ayant été signalés chez ces patients avec des médicaments dopaminergiques dont certains benzamides.
- 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 garde 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 cardiovasculaire, 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.

#### Insuffisance rénale et hépatique

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

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**

#### **Associations contre-indiquées**

##### *+ Médicaments dopaminergiques*

Antagonisme réciproque avec le métoclopramide (voir rubrique 4.3).

Utiliser un antiémétique dénué d'effets extra-pyramidaux.

#### **Associations déconseillées**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques dont le métoclopramide. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

#### **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).*

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

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

*Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol) :*

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

##### *Prilocaine*

Risque d'addition des effets méthémoglobinisants, en particulier chez le nouveau-né.

##### *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.

#### *Cyclosporine*

Le métoclopramide augmente la biodisponibilité de la cyclosporine (C<sub>max</sub> augmentée de 46% et exposition systémique augmentée de 22%). Une surveillance étroite des concentrations plasmatiques de la cyclosporine est nécessaire. La conséquence clinique est incertaine.

#### *Mivacurium et 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.

## **4.6. 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 fœtotoxique. 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 ( $<1/10000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe	Fréquence	Effets indésirables
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>		
	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
<b>Affections cardiaques</b>		
	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
<b>Affections endocriniennes*</b>		
	Peu fréquent	Aménorrhée, Hyperprolactinémie
	Rare	Galactorrhée
	Fréquence indéterminée	Gynécomastie
<b>Affections gastro-intestinales</b>		
	Fréquent	Diarrhée
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>		
	Fréquent	Asthénie
<b>Affections du système immunitaire</b>		
	Peu fréquent	Hypersensibilité
	Fréquence indéterminée	Réaction anaphylactique (incluant le choc anaphylactique) en particulier avec la voie intraveineuse
<b>Affections du système nerveux</b>		
	Très fréquent	Somnolence
	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, 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)

<b>Affections psychiatriques</b>		
	Fréquent	Dépression
	Peu fréquent	Hallucination
	Rare	Etat confusionnel
<b>Affections vasculaires</b>		
	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)

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

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 doivent déclarer 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](http://www.ansm.sante.fr).

### **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 extra-pyramidaux liés ou non à un surdosage, le traitement est uniquement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

On pourra renouveler leur administration afin de prévenir la récurrence des symptômes.

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**

Classe pharmacothérapeutique : **STIMULANT DE LA MOTRICITE INTESTINALE**

Code ATC : **A03FA01**

**(A : voies digestives et métabolisme)**

Le métoclopramide est un neuroleptique antagoniste de la dopamine. Il prévient les vomissements par blocage des sites dopaminergiques.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption :

Le métoclopramide est rapidement absorbé du tractus digestif. La biodisponibilité est généralement de 80%, toutefois il existe une variabilité inter-individuelle liée à un effet de premier passage hépatique.

### Distribution :

Le métoclopramide est largement distribué dans les tissus. Le volume de distribution est de 2,2 à 3,4 l/kg. Il se fixe peu aux protéines plasmatiques. Il passe à travers le placenta et dans le lait.

### Métabolisme :

Le métoclopramide est peu métabolisé.

### Excrétion :

Le métoclopramide est principalement éliminé dans les urines sous forme libre ou sulfoconjuguée.

La demi-vie d'élimination est de 5 à 6 heures. Elle augmente en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

### 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.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Non modifié

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

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

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié



## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

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

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE III B

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

### 1. QU'EST-CE QUE METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

##### Population adulte

METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg comprimé 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 métoclopramide peut être pris avec des médicaments agissant sur la douleur administrés par voie orale pour augmenter l'efficacité de ces médicaments.

##### Population pédiatrique

METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg comprimé 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.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable ?

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

**Ne prenez pas METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable si :**

- Vous êtes allergique au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament (listés à la rubrique 6).
- Vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin.
- Vous avez ou pouvez avoir une tumeur rare de la glande surrénale, située près du rein (phéochromocytome), à l'origine d'hypertension sévère.
- 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 lévodopa (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 réductase.

**Ne donnez pas METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous "Enfants et adolescents").**

**Ne prenez pas METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable dans les cas mentionnés ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable.**

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant de prendre METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable 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 METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable »).

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).

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **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, METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable peut modifier la manière dont agissent certains médicaments.

De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable. Ces médicaments sont les suivants :

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique « Ne prenez pas METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable 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).

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

##### **Métoclopramide MYLAN 10 mg, comprimé sécable et alcool :**

Ne pas prendre d'alcool pendant le traitement car cela peut augmenter l'effet sédatif du Métoclopramide MYLAN 10 mg, comprimé sécable.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et 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, METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.

METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable n'est pas recommandé si vous allaitez car le métoclopramide passe dans le lait maternel et peut avoir des effets sur votre enfant.

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez vous sentir somnolent, avoir des sensations vertigineuses ou avoir des mouvements saccadés anormaux et une contracture généralisée causant une déformation de votre corps après avoir pris METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### 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*

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

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

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

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées.

#### **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**

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

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez pris plus de METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable 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.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

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

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.

#### **Autres effets secondaires indésirables possibles :**

##### **Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)**

- somnolence.

##### **Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10)**

- dépression
- 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, convulsions, 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. 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](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Non modifié

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### **Titulaire**

Non modifié

### **Exploitant**

Non modifié

### **Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié