

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métoclopramide (chlorhydrate de) 10,54 mg
quantité correspondant à métopramide anhydre (chlorhydrate de) 10,00 mg
pour un comprimé sécable

Pour les excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Adultes :

- Traitement symptomatique des nausées et vomissements y compris les nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques.

Enfants de plus de 20 kg :

- Nausées et vomissement retardés induits par les antimitotiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

1 comprimé contient 10 mg de chlorhydrate de métopramide anhydre.

Nausées et vomissements non induits par les antimitotiques

RESERVE A L'ADULTE.

Adulte : 1/2 à 1 comprimé par prise, 3 fois par jour, avant les repas, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

Nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG.

Adulte et enfant de plus de 20 kg : 0,5 mg/kg/prise, 4 fois par jour, soit 1 comprimé pour 20 kg de poids corporel par prise, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

4.3 Contre-indications

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

- chez l'enfant et le nourrisson dans les nausées et vomissements non induits par les antimitotiques,
- chez l'enfant de moins de 20 kg, dans les nausées et vomissements retardés induits par les antimitotiques,
- hypersensibilité au métopramide ou à l'un de ses composants,
- lorsque la stimulation de la motricité gastro-intestinale présente un danger : en cas d'hémorragie gastro-intestinale, d'obstruction mécanique ou de perforation digestive,
- chez les personnes ayant présenté précédemment une dyskinésie tardive aux neuroleptiques ou au métopramide,

- chez les porteurs, connus ou suspectés, de phéochromocytome (sauf comme test d'épreuve), des accidents hypertensifs graves ayant été signalés chez ces patients avec des médicaments antidopaminergiques dont certains benzamides,
- en association avec les dopaminergiques et la sélégiline (voir rubrique 4.5),
- antécédent connu de méthémoglobinémie avec le métoclopramide ou de déficit en NADH-cytochrome-b5 réductase,
- en raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au lactose.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde spéciales

Seule la forme solution buvable à 2,6 mg/ml en gouttes est adaptée au nourrisson et à l'enfant.

Métoclopramide Merck est un antagoniste de la dopamine. Il peut entraîner des effets indésirables neurologiques à type de syndrome extrapyramidal en particulier chez l'enfant et l'adulte jeune et/ ou lorsque la posologie maximale est dépassée. Il est donc recommandé de respecter la posologie déterminée par le poids du patient et un intervalle d'au moins six heures entre les prises (voir rubriques 4.2 et 4.8).

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.

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 extra-pyramidaux, il convient d'arrêter le métoclopramide. Ces effets sont, en général, complètement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, benzodiazépines et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un syndrome malin des neuroleptiques ayant été exceptionnellement décrit, la survenue d'une hyperthermie inexplicable ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles végétatifs, altération de la conscience, rigidité musculaire) doit faire arrêter immédiatement le traitement.

En cas de vomissements abondants, il faut prévenir le risque de déshydratation. L'hydratation peut généralement se faire per os en utilisant des solutions "sucrées-salées" (solution de réhydratation orale) données en petites quantités et de façon répétée.

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.

Précautions particulières d'emploi

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament chez les sujets épileptiques (augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises).

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, il est recommandé de réduire la posologie.

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

Association contre-indiquée

+ **Dopaminergiques** (lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramiprexole, quinagolide, ropinirole)

Antagonisme réciproque de la lévodopa, des agonistes dopaminergiques et des neuroleptiques.

Utiliser un antiémétique dénué d'effets extra-pyramidaux.

+ **IMAO B (sélégiline)**

Antagonisme réciproque de la sélégiline (dopaminergique) avec le métoclopramide (neuroleptique anti-émétique).

Utiliser un antiémétique dénué d'effets extra-pyramidaux.

Association déconseillée

+ Alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. 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

+ Antihypertenseurs (tous) :

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ Autres dépresseurs du SNC : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines, neuroleptiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine, antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide, pizotifène.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

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

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

+ Prilocaine

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

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation de métoclopramide au cours de la grossesse n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du métoclopramide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de métoclopramide, et par analogie avec d'autres neuroleptiques, un syndrome extrapyramidal potentiel ne peut être exclu.

En conséquence, il semble raisonnable d'essayer de limiter les doses et les durées de prescription de produits pharmacologiquement similaires pendant la grossesse.

En cas de traitement prolongé et/ou à doses élevées et/ou proche du terme, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques du nouveau-né.

Allaitement

L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste ponctuelle, en cas de vomissements post-césarienne, par exemple, et que le nouveau-né est à terme et en bonne santé. En cas de prématurité ou d'utilisation de doses élevées ou prolongées, l'allaitement est déconseillé.

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

Prévenir les utilisateurs de machine et les conducteurs de véhicule des risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.

4.8 Effets indésirables

Système nerveux central et manifestations psychiatriques :

- Symptômes extrapyramidaux : Risque de survenue majoré chez l'enfant, l'adulte jeune et/ou lorsque la dose conseillée est dépassée : il s'agit de dystonies aiguës pouvant se manifester par des mouvements anormaux de la tête et du cou (spasmes faciaux, trismus, crises oculogyres, révulsion oculaire, protrusion de la langue, difficultés de déglutition, dysarthrie, torticolis), une hypertonie généralisée, voire un opisthotonos.
- Dyskinésie tardive : au cours du traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé,
- Somnolence, lassitude, vertiges, plus rarement céphalées, insomnies,
- Tendance dépressive,
- Exceptionnellement, syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4).

Troubles gastro-intestinaux

- diarrhées et gaz intestinaux.

Troubles hématologiques

- de très rares cas de méthémoglobinémies, pouvant être dus à un déficit de la NADH cytochrome B5 réductase, ont été rapportés, en particulier chez le nouveau-né (voir rubrique 4.4),
- de très rares cas de sulfhémoglobinémie ont été rapportés, essentiellement lors de l'administration concomitante de fortes doses de médicaments libérateurs de sulfate.

Troubles endocriniens

- hyperprolactinémie parfois symptomatique (aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie) lors de traitements prolongés,
- sudation modérée.

Troubles généraux

- réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiate : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique.

Troubles cardiovasculaires

- hypotension, en particulier avec les formes injectables.

4.9 Surdosage

Aucune létalité n'a été observée après absorption massive accidentelle de métoclopramide ou dans un but de suicide. Des troubles de conscience modérés ou un syndrome extrapyramidal peuvent s'observer.

Conduite à tenir : En cas de symptômes extra-pyramidaux liés ou non à un surdosage, la thérapeutique est uniquement symptomatique. (benzodiazépines chez l'enfant, benzodiazépines et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte). On pourra renouveler leur administration afin de prévenir la récurrence des symptômes.

En cas de méthémoglobinémie, le bleu de méthylène à la dose de 1 mg/kg a été efficace en perfusion lente.

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.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

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

14, 28 et 40 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). 150 comprimés en flacon (Polypropylène).

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

MERCK GENERIQUES
34, RUE SAINT ROMAIN
69359 LYON CEDEX 08

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 353 290-9 : 14 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 353 291-5 : 28 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 353 292-1 : 40 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

- 562 218-9 : 150 comprimés sécables en flacon (Polypropylène)

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

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Métoclopramide (chlorhydrate de).....10,54 mg
quantité correspondant à métoclopramide anhydre (chlorhydrate de).....10,00 mg
pour un comprimé sécable de 130,04 mg

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Boîte de 14, 28 et 40 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) et boîte de 150 comprimés sécables en flacon (Polypropylène).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précaution particulière de conservation.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Pas d'exigences particulières.

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

Titulaire

MERCK GENERIQUES
34, RUE SAINT-ROMAIN
69359 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK GENERIQUES
34, RUE SAINT-ROMAIN
69359 LYON CEDEX 08

Fabricant

SOPHARTEX
21, RUE DU PRESOIR
BP 129
28501 VERNOUILLET
ou

MACORS
RUE DES CAILLOTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
ou

MERCK GENERIQUES
ZAC DES GAULNES
10, BOULEVARD DE LATTRE DE TASSIGNY
69330 MEYZIEU

12. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable

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

**TITULAIRE : MERCK GENERIQUES
EXPLOITANT : MERCK GENERIQUES**

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Flacon de 150 comprimés.

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Dénomination du médicament

METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable

Liste complète des substances actives et des excipients

La substance active est :

Métoclopramide (chlorhydrate de) 10,54 mg correspondant à 10 mg de métoclopramide anhydre (chlorhydrate de).

Les autres composants sont :

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

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

MERCK GENERIQUES
34, RUE SAINT-ROMAIN
69359 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK GENERIQUES
34, RUE SAINT-ROMAIN
69359 LYON CEDEX 08

Fabricant

SOPHARTEX
21, RUE DU PRESOIR
BP 129
28501 VERNOUILLET
ou

MACORS
RUE DES CAILLOTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
ou

MERCK GENERIQUES
ZAC DES GAULNES
10, BOULEVARD DE LATTRE DE TASSIGNY
69330 MEYZIEU

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

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Comprimé sécable.

Boîte de 14, 28 et 40 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) et boîte de 150 comprimés sécables en flacon (Polypropylène).

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

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué :

Chez l'adulte : dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements.

Chez l'enfant de plus de 20 kg : dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements induits par certains traitements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- chez l'enfant et le nourrisson dans les nausées et vomissements,
- chez l'enfant de moins de 20 kg dans les nausées et vomissements induits par certains traitements,
- antécédent d'allergie au métoclopramide ou à l'un de ses composants,
- 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 médullo-surrénale à l'origine d'hypertension artérielle sévère),
- en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa et agonistes dopaminergiques et sélégiline),
- antécédent connu d'anomalie de l'hémoglobine lié à la prise de métoclopramide, ou à une maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme,
- si vous présentez une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare), en raison de la présence de lactose.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales :

Seule la forme solution buvable à 2,6 mg/ml en gouttes est adaptée au nourrisson et à l'enfant.

Métoclopramide Merck peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (voir rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), en particulier chez l'enfant et 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.

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 petites quantités et régulièrement.

Des cas d'anomalie de l'hémoglobine pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme, ont été rapportés. En cas de coloration bleutée de la peau et des muqueuses, **ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

Précautions d'emploi

Ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé (voir rubrique 3 « Posologie »).

PREVENIR VOTRE MEDECIN :

- en cas d'épilepsie (ce médicament majore les crises),
- de maladie du rein ou du foie.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste occasionnelle. En cas de nécessité d'un traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention des utilisateurs de machine et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments :

Ce médicament est contre-indiqué en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa et agonistes dopaminergiques et sélégiline).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Nausées et vomissements

RESERVE A L'ADULTE.

Adulte : 1/2 à 1 comprimé par prise, 3 fois par jour, avant les repas, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

Nausées et vomissements retardés induits par certains traitements

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG.

Adulte et enfant de plus de 20 kg : 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.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Se conformer à l'avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Prévenir immédiatement votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques :

- somnolence, lassitude, vertiges et rarement maux de tête, difficulté à s'endormir,
- tendance dépressive,
- mouvements anormaux pouvant apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé,
- mouvements anormaux de la tête et du cou (spasmes de la face, contraction des mâchoires, mouvements anormaux des yeux, difficultés pour avaler, pour parler, torticolis), contracture généralisée du corps. En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN (voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales).

- syndrome malin des neuroleptiques : fièvre inexpliquée 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 rubrique 2 « 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 immédiates : urticaire, oedème de Quincke, réaction allergique généralisée.

Troubles cardiovasculaires :

- hypotension, en particulier avec les formes injectables.

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

5. COMMENT CONSERVER METOCLOPRAMIDE MERCK 10 mg, comprimé sécable ?

Conditions de conservation et date de péremption

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}