

## 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

Non modifié

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

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

La durée initiale du traitement est de quatre semaines. Les patients doivent être examinés à nouveau après quatre semaines et la nécessité de poursuivre le traitement sera alors évaluée. Le traitement ne doit pas dépasser 14 jours consécutifs sans avis médical. Voir rubrique 4.4 pour plus d'informations.

##### **Adultes et adolescents (plus de 12 ans et plus de 35 kg)**

1 à 2 comprimés à 10 mg, trois ou quatre fois par jour, la dose quotidienne maximum étant de 80 mg.

La forme comprimée n'est pas adaptée aux enfants pesant moins de 35 kg.

Les enfants seront traités préférentiellement avec une forme suspension buvable à 1 mg/ml.

##### **Insuffisance hépatique**

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

Cependant, une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère (voir rubrique 5.2).

##### **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 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.

Les patients présentant une insuffisance rénale sévère et nécessitant un traitement prolongé doivent être surveillés régulièrement (voir rubriques 4.4 et 5.2).

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la dompéridone ou à l'un des excipients,
- Tumeur hypophysaire à prolactine (prolactinome),

La dompéridone n'est pas recommandée :

- 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 présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 5.2).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

##### **Utilisation en période d'allaitement**

La quantité totale de dompéridone excrétée dans le lait maternel est estimée inférieure à 7 µg par jour à la posologie maximale recommandée. La toxicité chez le nouveau-né n'est pas établie. En conséquence, l'utilisation de dompéridone est déconseillée au cours de l'allaitement.

##### **Utilisation chez le nourrisson**

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.

Un surdosage peut entraîner des symptômes extrapyramidaux chez les enfants, mais d'autres étiologies doivent être recherchées.

##### **Utilisation en cas de troubles hépatiques**

La dompéridone étant fortement métabolisée dans le foie, ce médicament ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles hépatiques (voir rubriques 4.2, 4.3, 5.2).

##### **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 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.

Les patients présentant une insuffisance rénale sévère et nécessitant un traitement prolongé doivent être surveillés régulièrement (voir rubrique 5.2).

##### **Utilisation avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4**

La prise concomitante de kétoconazole par voie orale, d'érythromycine ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4 qui allongent l'intervalle QTc doit être évitée (voir rubrique 4.5).

##### **Effets cardiovasculaires**

Des études épidémiologiques ont mis en évidence que l'utilisation de la dompéridone peut être associée à une augmentation du risque d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite (voir rubrique 4.8). Le risque peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou chez ceux traités par des doses quotidiennes supérieures à 30 mg. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et l'enfant.

L'utilisation de la dompéridone associée à d'autres médicaments qui allongent l'intervalle QTc requière de la prudence chez les patients ayant un allongement préexistant des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, et chez les patients présentant des troubles électrolytiques importants ou des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive.

#### **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 la dompéridone (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.

Différentes études d'interactions pharmacocinétique/pharmacodynamique *in vivo* avec du kétoconazole par voie orale ou de l'érythromycine par voie orale chez des sujets sains, ont confirmé une forte inhibition du métabolisme de premier passage CYP3A4 dépendant de la dompéridone par ces substances.

En associant dompéridone 10 mg par voie orale quatre fois par jour et kétoconazole 200 mg deux fois par jour, un allongement moyen du QTc de 9,8 ms a été noté durant la période d'observation, avec des variations

ponctuelles allant de 1,2 à 17,5 ms. En associant dompéridone 10 mg quatre fois par jour et érythromycine par voie orale 500 mg trois fois par jour, l'intervalle QTc moyen durant la période d'observation était prolongé de 9,9 ms, avec des variations ponctuelles allant de 1,6 à 14,3 ms. Dans chacune de ces études d'interactions, la  $C_{max}$  et l'ASC de la dompéridone à l'état d'équilibre étaient approximativement multipliées par trois. Dans ces études, la dompéridone 10 mg administrée par voie orale en monothérapie quatre fois par jour entraîne une augmentation du QTc moyen de 1,6 ms (étude kétoconazole) et 2,5 ms (étude érythromycine) tandis que le kétoconazole en monothérapie (200 mg deux fois par jour) et l'érythromycine en monothérapie (500 mg trois fois par jour) entraîne une augmentation du QTc de 3,8 et 4,9 ms, respectivement, pendant la période d'observation.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Il existe peu de données après commercialisation sur l'utilisation du 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, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque le bénéfice thérapeutique attendu le justifie.

Le médicament est excrété dans le lait maternel des rates allaitantes (en majeure partie sous forme de métabolites: concentrations maximales de 40 ou 800 ng/ml après, respectivement, une administration orale ou intraveineuse de 2,5 mg/kg). Les concentrations de dompéridone dans le lait maternel des femmes allaitant représentent 10 à 50% des concentrations plasmatiques correspondantes et ne devraient pas excéder 10 ng/ml. La quantité totale de dompéridone excrétée dans le lait humain est estimée inférieure à 7 µg par jour à la posologie maximale recommandée. La toxicité pour les nouveau-nés en est inconnue. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de l'allaitement.

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

Non modifié

#### **4.8. Effets indésirables**

La sécurité d'emploi de la dompéridone a été évaluée dans 31 études en double-aveugle, contrôlées versus placebo chez 1275 patients présentant une dyspepsie, un reflux gastro-œsophagien (RGO), un syndrome du colon 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 et 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 ».

Classification MedDRA Système Organe Classe (SOC)	Effet indésirable	
	Fréquence	
	Fréquent	Peu fréquent
<b>Affections Psychiatriques</b>		Perte de la libido Anxiété
<b>Affections du système nerveux</b>		Somnolence Céphalée
<b>Affections Gastro-intestinales</b>	Bouche sèche	Diarrhées
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>		Eruption cutanée Prurit
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>		Galactorrhée Douleur mammaire Hypersensibilité mammaire
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration.</b>		Asthénie

De rares cas de troubles gastro-intestinaux, y compris des crampes intestinales très rares et passagères, ont été rapportés.

La dompéridone a été utilisée à des doses plus élevées dans 45 études de plus longue durée et dans des indications telles que les gastroparésies diabétiques.

Dans ces études, la fréquence des effets indésirables (excepté la bouche sèche) était considérablement plus élevée, en particulier les effets pharmacologiques connues 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.

#### **Expérience après commercialisation**

En plus des effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et listés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés.

<b>Affections du système immunitaire</b>	
Indéterminée	Réaction anaphylactique (incluant choc anaphylactique)
<b>Affections Psychiatriques</b>	
Indéterminée	Agitation, nervosité
<b>Affections du système nerveux</b>	
Indéterminée	Convulsions, troubles extrapyramidaux
<b>Affections oculaires</b>	
Indéterminée	Crise oculogyre
<b>Affections Cardiaques (voir rubrique 4.4)</b>	
Indéterminée	Arythmies ventriculaires, mort subite, allongement de l'intervalle QTc
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
Indéterminée	Urticairé, angioedème
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>	
Indéterminée	Rétention urinaire
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	

Indéterminée	Gynécomastie, aménorrhée
<b>Investigations</b>	
Indéterminée	Anomalies des tests de la fonction hépatique, augmentation de la prolactinémie

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 suspects**

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

#### **4.9. Surdosage**

Non modifié

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

##### **Absorption**

Chez les sujets à jeun, le dompéridone est rapidement absorbé après administration orale, avec un pic plasmatique atteint en 30 à 60 minutes. La faible biodisponibilité absolue du dompéridone administré par voie orale (environ 15%) est due à un métabolisme de premier passage important dans la paroi intestinale et le foie.

Même si la biodisponibilité du dompéridone est améliorée chez les sujets sains lorsqu'il est pris après un repas, les patients souffrant de troubles gastro-intestinaux doivent prendre le dompéridone dans les 15 à 30 minutes qui précèdent le repas. Une acidité gastrique réduite limite l'absorption du dompéridone. La biodisponibilité orale est réduite en cas d'administration préalable rapprochée de cimétidine et de bicarbonate de sodium.

La survenue du pic d'absorption est légèrement retardée et l'aire sous la courbe augmente quelque peu lorsque le produit sous forme orale est pris après un repas.

##### **Distribution**

Le dompéridone *per os* ne semble pas s'accumuler ou activer son propre métabolisme; le pic plasmatique à 90 minutes de 21 ng/ml après deux semaines d'administration *per os* de 30 mg par jour était environ le même que celui de 18 ng/ml après la première dose. Le dompéridone se lie entre 91 et 93% aux protéines plasmatiques. Des études de distribution chez l'animal avec des médicaments radiomarqués 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**

Le 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 CYP3A4 est une forme majeure du cytochrome P-450 jouant un rôle dans la N-désalkylation du dompéridone, alors que CYP3A4, CYP1A2 et CYP2E1 interviennent dans l'hydroxylation aromatique du dompéridone.

##### **Excrétion**

Les excrétions urinaires et fécales représentent respectivement 31 à 66% de la dose orale. La proportion de produit inchangé excrété est faible (10% des excrétions fécales et environ 1% des excrétions 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 (voir rubrique 4.3)**

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Pugh de 7 à 9, Child-Pugh classe B), l'ASC et la  $C_{max}$  de la dompéridone sont respectivement 2,9 et 1,5 fois plus élevées que chez les sujets sains. La fraction non liée est augmentée de 25% et la demi-vie d'élimination terminale est allongée de 15 à 23 heures.

Sur la base de la  $C_{max}$  et de l'ASC, les patients présentant une insuffisance hépatique légère ont une exposition systémique légèrement plus basse que les sujets sains, sans que la liaison aux protéines plasmatiques ou la demi-vie terminale soit modifiée. Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère n'ont pas été étudiés.

### **Insuffisance rénale**

Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (créatininémie > 6 mg/100 ml, ce qui correspond à > 0,6 mmol/l), la demi-vie de la dompéridone est augmentée de 7,4 à 20,8 heures, mais les taux plasmatiques de médicament sont plus faibles que chez les patients ayant une fonction rénale normale. Une très faible quantité de produit inchangé (environ 1%) est excrétée par voie rénale (voir rubrique 4.4).

### **Population pédiatrique**

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

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Des études électro-physiologiques *in vitro* et *in vivo* ont montré un risque global modéré d'allongement du QT chez l'homme par la dompéridone.

Au cours des expériences *in vitro* sur des cellules isolées transfectées avec HERG et des myocytes de cobaye isolés, les rapports d'exposition variaient entre 5 et 30, entre les valeurs de CI50 inhibant les courants à travers les canaux ioniques IKr et les concentrations plasmatiques libres chez l'homme après administration d'une dose quotidienne maximale de 20 mg (4 fois par jour). Les marges d'exposition pour la prolongation de la durée du potentiel d'action dans des études *in vitro* sur des tissus cardiaques isolés, ont dépassé de 17 fois les concentrations plasmatiques libres chez l'homme à la dose quotidienne maximale (20 mg quatre fois par jour).

Cependant les marges de sécurité dans les modèles pro-arythmiques *in vitro* (cœur Langendorff perfusé isolé) et sur les modèles *in vivo* (chien, cobaye, lapin sensibilisés aux torsades de pointes) ont dépassé de plus de 17 fois les concentrations plasmatiques libres chez l'homme à la dose quotidienne maximale (20 mg 4 fois par jour). En cas d'inhibition du métabolisme CYP3A4 dépendant, les concentrations plasmatiques libres de dompéridone peuvent être 10 fois plus élevées.

A dose élevée, toxique pour la mère (plus de 40 fois la dose recommandée chez l'homme), des effets tératogènes ont été observés chez le rat. Aucune tératogénicité n'a été observée chez la souris et le lapin.

## **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 MARCHÉ**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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 IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Sommaire notice

Non modifié

## 1. QU'EST-CE QUE DOMPERIDONE TEVA 10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé est un médicament qui augmente les mouvements ou les contractions de l'estomac ou de l'intestin.

#### Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'adolescent (plus de 12 ans et plus de 35 kg), ce médicament est indiqué dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques (*remontées du contenu de l'estomac dans la bouche*).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOMPERIDONE TEVA 10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

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

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

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la dompéridone ou à l'un des autres composants de DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé.
- Vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes.
- Vous avez les intestins obstrués ou perforés.
- Vous avez une tumeur de la glande hypophysaire (prolactinome).
- Vous prenez certains médicaments qui ralentissent le métabolisme (la dégradation) d'autres médicaments dans l'organisme et qui peuvent aussi affecter votre rythme cardiaque tels que le kétoconazole, le fluconazole ou le voriconazole, qui sont utilisés pour traiter des infections fongiques ; les antibiotiques tels que l'érythromycine, la clarithromycine ou la téli-thromycine ; ou l'amiodarone, un médicament pour le cœur.
- Vous avez ou avez eu une maladie du foie.

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

**Prendre des précautions particulières avec DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé:**

Ce médicament n'est pas adapté aux enfants de moins de 12 ans pesant moins de 35 kg. Des formulations pour les enfants sont disponibles. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez des problèmes de foie ou de rein, suivez attentivement les instructions de votre médecin.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments ».

La dompéridone peut être associée à une augmentation du risque de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque.

Ce risque peut être plus élevé chez les personnes de plus de 60 ans ou chez celles prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.

Ne prenez pas DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé pendant plus de 14 jours sauf si cela vous a été prescrit par votre médecin.

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:**

Ne prenez pas DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé si vous prenez déjà du kétoconazole par voie orale (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) ou de l'érythromycine par voie orale (un antibiotique) ou certains médicaments qui ralentissent le métabolisme (la dégradation) d'autres médicaments dans votre corps et qui peuvent aussi affecter votre rythme cardiaque.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques ou le SIDA/VIH, l'antidépresseur néfazodone, ou l'apripitant, un médicament utilisé pour réduire les nausées associées à une chimiothérapie anticancéreuse.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé est sans danger pour vous si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

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

##### **Aliments et boissons**

Il est recommandé de prendre DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

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

Non modifié

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

##### **Grossesse**

Le risque associé à la prise de DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé 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 10 mg, comprimé pelliculé.

##### **Allaitement**

De petites quantités de DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ont été retrouvées dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation de DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé est déconseillée au cours de l'allaitement.

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

#### *Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

### 3. COMMENT PRENDRE DOMPERIDONE TEVA 10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Suivez attentivement ces instructions, sauf si votre médecin vous a donné des indications différentes.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous ne ressentez pas d'amélioration après 2 semaines, consultez votre médecin.

Il est recommandé de prendre DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

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

##### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans et pesant 35 kg et plus :**

1 à 2 comprimés 3 à 4 fois par jour à prendre 15 à 30 minutes avant les repas et au coucher, sans dépasser 80 mg par jour. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas les comprimés.

Pour les enfants de moins de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ce médicament n'est pas approprié. Des formulations adaptées aux enfants sont disponibles, consultez votre médecin.

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

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

En cas de surdosage, une agitation, une altération de l'état de conscience ou un état de transe, des convulsions, une confusion, une somnolence, des mouvements incontrôlés tels que des mouvements irréguliers des yeux ou une posture anormale telle qu'une torsion du cou peuvent survenir. Si vous avez utilisé ou pris trop de Dompéridone Teva 10 mg, comprimé pelliculé, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison, en particulier lorsqu'un enfant est concerné.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive, un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement antiparkinsonien anti-cholinergique peut aider à neutraliser les réactions extrapyramidales

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

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

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante le plus tôt possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et continuez normalement.

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

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

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

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

##### **Très rare (rapporté chez moins d'un patient sur 10 000) :**

- Convulsions
- Mouvements involontaires de la face ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires
- 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
- Troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers)
- Décès inattendu résultant d'un arrêt soudain de la fonction cardiaque chez une personne pouvant avoir ou non une maladie cardiaque connue.

Arrêtez le traitement par la dompéridone et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des effets indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sont listés ci-dessous :

**Fréquent (rapporté chez au moins 1 patient sur 100 mais chez moins d'1 patient sur 10) :**

- Bouche sèche.

**Peu fréquent (rapporté chez au moins 1 patient sur 1 000 mais chez moins d'1 patient sur 100) :**

- Anxiété
- Perte ou diminution de l'intérêt pour le sexe
- Maux de tête
- Somnolence
- Diarrhée
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Seins douloureux ou sensibles
- Écoulement de lait par le mamelon
- Sensation générale de faiblesse.

**Rare (rapporté chez au moins 1 patient sur 10 000 mais chez moins d'1 patient sur 1 000) :**

- Arrêt des règles chez la femme.

**Très rare (rapporté chez moins d'1 patient sur 10 000) :**

- Urticaire
- Agitation
- Nervosité
- Incapacité d'uriner
- Changements de certains résultats d'analyses de laboratoire.

Certains patients qui ont utilisé DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé dans des conditions et à des posologies nécessitant une surveillance médicale ont présenté 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.

La dompéridone peut être associée à une augmentation du risque de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les personnes de plus de 60 ans ou chez celles prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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](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 DOMPERIDONE TEVA 10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?**

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*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié