

## 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.

###### **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 comprimé 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.

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

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

Les comprimés pelliculés contiennent du lactose et peuvent être inappropriés chez les patients souffrant d'intolérance au lactose, de galactosémie ou de malabsorption du glucose ou du galactose.

###### **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 pour les nouveau-nés en est inconnue. En conséquence, DOMPERIDONE TEVA ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

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

La dompéridone étant fortement métabolisée dans le foie, DOMPERIDONE TEVA ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant de troubles hépatiques.

###### **Insuffisance rénale:**

Chez des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > 6 mg/100 ml, c'est à dire > 0,6 mmol/l), la demi-vie d'élimination de la dompéridone a été rallongée de 7,4 à 20,8 heures, mais les concentrations plasmatiques en produit actif étaient moins élevées que chez les volontaires sains.

Etant donné que les reins excrètent une très faible quantité de produit actif non dégradé, il est peu probable que, lors d'une administration unique, la dose doit être ajustée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale. Cependant, en cas d'administrations répétées, la fréquence des doses doit être réduite à une ou deux

prises par jour, en fonction du degré de l'insuffisance rénale, et il est possible que la dose doive être diminuée. Les patients insuffisants rénaux sous traitement prolongé doivent être surveillés régulièrement.

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

La prise concomitante de kéroconazole par voie orale, d'érythromycine ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4 qui allongent l'intervalle QTc doit être évitée ([voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions](#)).

#### **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 d'origine cardiaque (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 30mg. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez les adultes et les enfants.

Il est recommandé d'utiliser avec précaution la dompéridone et les autres médicaments allongeant l'intervalle QTc chez les patients présentant un allongement des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, et 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**

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 kéroconazole 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 kéroconazole 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<sub>max</sub> 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 kéroconazole) et 2,5 ms (étude érythromycine) tandis que le kéroconazole 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**

Non modifié

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

Non modifié

### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence, selon la convention suivante: très fréquent (> 1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000), très rare (<1/10000), en incluant les cas isolés.

- Troubles du système immunitaire: Très rares: réactions allergiques incluant anaphylaxie, choc anaphylactique, réaction anaphylactique et œdème de Quincke.
- Troubles du système endocrinien: Rares: augmentation des taux de prolactine.
- Troubles psychiatriques: Très rares: agitation, nervosité.
- Troubles du système nerveux: Très rares: effets extrapyramidaux, convulsions, somnolence, céphalée.
- Troubles cardiaques : fréquence inconnue : allongement de l'intervalle QTc, arythmies ventriculaires, mort subite (voir rubrique 4.4).
- Troubles gastro-intestinaux: Rares: troubles gastro-intestinaux, y compris des crampes intestinales très rares et passagères. Très rares: diarrhées.

- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés: Très rares: urticaire, prurit, rash.
- Troubles de la reproduction et des glandes mammaires: Rares: galactorrhée, gynécomastie, aménorrhée.
- Investigations: Très rare: test de la fonction hépatique anormal.

L'hypophyse étant située en deçà de la barrière hémato-encéphalique, la dompéridone peut causer une augmentation des concentrations en prolactine. Dans de rares cas, cette hyperprolactinémie peut entraîner des effets indésirables neuroendocriniens tels que galactorrhée, gynécomastie et aménorrhée.

Les effets extrapyramidaux sont très rares chez les nouveau-nés et les nourrissons, et exceptionnels chez les adultes. Ces effets indésirables régressent spontanément et complètement à l'arrêt du traitement.

Les troubles du système nerveux central de type convulsions, agitation et somnolence sont également très rares et rapportés essentiellement chez les nourrissons et les enfants.

## 4.9. Surdosage

### Symptômes

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

### Traitements

Il n'existe pas d'antidote spécifique à la dompéridone, mais en cas de surdosage, un lavage gastrique ainsi que l'administration de charbon actif peuvent s'avérer utiles. Une surveillance médicale étroite et un traitement symptomatique sont recommandés.

Les médicaments anti-cholinergiques ou anti-parkinsoniens peuvent être utiles pour contrôler les réactions extrapyramidales.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

### 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 MARCHE**

Non modifié

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

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 MARCHE****Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

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 THERMOSOUDÉS**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

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 UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

## **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*

Sans objet.

#### *Contre-indications*

Non modifié

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

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

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au lactose, de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie métaboliques rares).

Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance hépatique (défaillance des fonctions du foie).

Ce médicament sera utilisé *AVEC PRECAUTION* en cas d'insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein). En cas de traitement prolongé, votre médecin sera amené à vous suivre régulièrement.

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

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

#### *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 kéroconazole par voie orale (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) ou de l'érythromycine par voie orale (un antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

#### *Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

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

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

### **3. COMMENT UTILISER DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

#### **Rare (survient chez moins d'un patient sur 1000):**

- Troubles hormonaux: augmentation des taux de prolactine (hormone qui provoque la lactation), galactorrhée (écoulement de lait en dehors des périodes d'allaitement), gynécomastie (développement anormal des seins chez l'homme), aménorrhée (absence de règles).
- Troubles du système digestif: de courtes crampes intestinales peuvent se produire mais celles-ci sont exceptionnelles. Ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

#### **Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10000):**

- Troubles du système immunitaire: des réactions allergiques (par exemple: rash cutané, prurit, essoufflement, respiration sifflante et/ou gonflement de la face) ont été rapportées. Si cela se produit, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Troubles de l'humeur: agitation et nervosité ont été rapportées.

- Troubles du système nerveux: des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements, convulsions, somnolence, maux de tête peuvent survenir. Le risque de mouvement musculaire anormal est plus important chez le nouveau-né, le nourrisson et le jeune enfant.
- Troubles cardiovasculaires: de très rares cas de troubles du rythme ont été rapportés. Si cela se produit, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Diarrhées
- Changements de la fonction du foie: si vous devez réaliser un test sanguin afin de vérifier votre fonction hépatique, prévenez votre médecin ou l'infirmière que vous prenez DOMPERIDONE TEVA.

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

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

### *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*

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