

## 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

RESERVE A L'ADULTE

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

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

RESERVE A L'ADULTE

Voie orale.

1 comprimé contient 10 mg de chlorhydrate de métoclopramide anhydre.

Nausées et vomissements retardés non induits par les antimétoprotiques.

½ 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 antimétoprotiques

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.

Il est recommandé d'éviter une durée de traitement supérieure à 3 mois (voir rubrique 4.4).

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISÉ dans les situations suivantes :

- chez l'enfant de moins de 18 ans,
- hypersensibilité au métoclopramide 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 métoclopramide,
- 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 médicaments antiparkinsoniens (lévodopa, agonistes dopaminergiques et la sélégiline – voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions),
- antécédent connu de méthémoglobinémie avec le métoclopramide ou de déficit en NADH cytochrome-b5 réductase.

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

##### Mises en garde spéciales

**METOCLOPRAMIDE MYLAN est un antagoniste de la dopamine. Il peut entraîner des effets indésirables neurologiques à type de syndrome extrapyramidal en particulier chez 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 rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration et 4.8 Effets indésirables).**

**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 anti cholinergiques chez l'adulte).**

**Le traitement prolongé par METOCLOPRAMIDE MYLAN peut entraîner des dyskinésies tardives, potentiellement irréversibles en particulier chez le sujet âgé. Le risque de dyskinésie tardive augmente avec la durée d'exposition et la dose cumulative administrée. Il est recommandé d'éviter une durée de traitement supérieure à 3 mois. En cas d'apparition de signes cliniques de dyskinésie tardive, le traitement doit être arrêté (voir rubrique 4.8 effets indésirables).**

Un syndrome malin des neuroleptiques ayant été exceptionnellement décrit, la survenue d'une hyperthermie inexpliquée 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» (solutions de réhydratation orale) données en petite quantité 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.

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).

##### Précautions 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

Non modifié

#### 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

### Système nerveux central et manifestations psychiatriques

- Symptômes extrapyramidaux précoces : risque de survenue majoré chez l'adulte jeune et/ou lorsque la dose conseillée est dépassée, y compris après administration d'une dose unique : il s'agit de dystonies et de dyskinésies 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, torticollis), une hypertonie généralisée, voire un opisthotonos (voir rubrique 4.4).
- Syndrome parkinsonien, tremblements, akathisie.
- Dyskinésies tardives : au cours du traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé ; il s'agit le plus souvent de dyskinésies bucco-faciales. Les extrémités et le tronc semblent être intéressés dans une moindre mesure. Les mouvements peuvent être de type choréo-athétosique (voir rubrique 4.4).
- Somnolence, lassitude, hallucinations, confusion, vertiges, plus rarement céphalées, insomnies.
- Cas isolés de dépression.
- Convulsions en particulier chez les patients épileptiques (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) ou présentant d'autres facteurs favorisants et/ou lors de surdosage.
- Exceptionnellement, syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

### 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 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).
- 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, oedème de Quincke, choc anaphylactique.

### Troubles cardiovasculaires

- Hypotension, en particulier avec les formes injectables.
- Des cas de bradycardie, de bloc sino-auriculaire et de bloc auriculo-ventriculaire ont été rapportés, en particulier avec la forme injectable.
- Cas d'arrêts cardiaques en particulier avec la forme injectable.

## 4.9. Surdosage

En cas de surdosage, des cas d'arrêt cardiorespiratoire et/ou de décès ont été observés, notamment chez les nourrissons et les enfants. Des symptômes extrapyramidaux, somnolence, troubles de conscience, confusion, hallucinations, convulsions peuvent survenir.

### Conduite d'urgence :

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.

Un traitement symptomatique et une surveillance continue des fonctions cardiovasculaire et respiratoire doivent être mis en oeuvre selon l'état clinique.

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**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **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 MARCHE**

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**

RESERVE A L'ADULTE

**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 THERMOUSOUEDES**

**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 METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements.

### 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

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 METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :**

- Chez l'enfant de moins de 18 ans,
- antécédent d'allergie au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament,
- 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, agonistes dopaminergiques et sélégiline),
- antécédent connu d'anomalie de l'hémoglobine liée à la prise de métoclopramide, ou à une maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable :

### Mises en garde spéciales

METOCLOPRAMIDE MYLAN peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), en particulier chez 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 PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

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.**

**Des mouvements anormaux prédominant au niveau de la langue et du visage, parfois irréversibles, peuvent apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé. Le risque d'apparition de ces effets augmente avec la durée du traitement et la dose cumulative administrée. Il est recommandé d'éviter une durée de traitement supérieure à 3 mois. En cas d'apparition de ces effets, arrêter ce médicament et PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

En cas de fièvre inexplicquée 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 petite quantité 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.

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).

### Précautions d'emploi

Ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé ([voir 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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

## 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*

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*

#### **Posologie**

#### **RESERVE A L'ADULTE**

#### Nausées et vomissements

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

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 et voie d'administration**

Voie orale.

#### **Fréquence d'administration**

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

#### **Durée du traitement**

Le traitement par METOCLOPRAMIDE MYLAN ne devrait pas durer plus de 3 mois.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

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

##### **Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques :**

- Somnolence, lassitude, cas isolés d'hallucinations et de confusion, vertiges et rarement maux de tête, difficulté à s'endormir.
- Agitation intérieure, tremblements.
- Cas isolés de dépression.
- Mouvements anormaux pouvant apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé plus souvent au niveau de la bouche et du visage. Les extrémités et le tronc semblent être intéressés dans une moindre mesure.
- Mouvements anormaux pouvant apparaître précocement au niveau 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 y compris après administration d'une dose unique.
- Convulsions.

En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN (voir 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 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 immédiate: urticaire, œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.

##### **Troubles cardiovasculaires :**

- en particulier avec les formes injectables : hypotension, rythme cardiaque trop bas par rapport à la normale, anomalie de la conduction au niveau du cœur, arrêt cardiaque,

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 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