

**NOTICE**

**PRIMPÉРАН® 10 mg**  
*chlorhydrate de métoclopramide*

Comprimé sécable  
Logo sanofi aventis

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.** Elle contient des informations importantes sur votre traitement et votre maladie.

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, car cela pourrait lui être nocif.

Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**IDENTIFICATION DU MEDICAMENT****Composition**

Chlorhydrate de métoclopramide ..... 10.50 mg  
(quantité correspondante en chlorhydrate de métoclopramide anhydre..... 10.00 mg)  
Excipients : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium pour un comprimé sécable.

**Forme pharmaceutique et présentations**

Comprimé sécable (Boîtes de 40 et 150).

**Classe pharmaco-thérapeutique**

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

**Nom et adresse de l'exploitant**

sanofi-aventis france  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris – France  
Information médicale : N° vert 0800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Nom et adresse du fabricant**

AVENTIS PHARMA SA  
Avda de Leganés, 62  
28925 Alcorcon (Madrid) – Espagne

ou

SANOFI-SYNTHELABO S.A.  
Avda de la Industria 31  
28108 Alcobendas – Espagne

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
6, boulevard de l'Europe  
21800 Quétigny – France

**DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

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.

**ATTENTION !****Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE 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.

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

**Mises en garde spéciales**

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

PRIMPERAN peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (cf. « Effets non souhaités et gênants »), 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 inexpliquée, 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.**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**Précautions d'emploi**

Ne pas augmenter les doses au delà de ce qui est préconisé (cf. « 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 médicamenteuses et autres interactions**

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

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

**Grossesse – 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.

*D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

**Conducteurs et utilisateurs de machines**

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

**Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients**

Lactose.

**COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT****Posologie**

Nausées et vomissements

RESERVE A L'ADULTE.

**Adulte** : 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 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 et voie d'administration**

Voie orale.

**Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré**

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

**Durée du traitement**

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

**Conduite à tenir en cas de surdosage**

PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

**Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise**

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

**EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

*COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :*

**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, mouvement 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 (cf. « Mises en garde spéciales »),
- syndrome malin des neuroleptiques : fièvre inexplicée 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 (cf. « 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, œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.

**Troubles cardiovasculaires**

- hypotension, en particulier avec les formes injectables.

*SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

**CONSERVATION**

**NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**

**DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

Juillet 2007