

NOTICE



PRIMPERAN® 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS
chlorhydrate de métoclopramide

Solution buvable en gouttes

**NE PAS DEPASSER 1 GOUTTE PAR KG ET PAR PRISE.
 RESPECTER UN INTERVALLE D'AU MOINS 6 HEURES ENTRE LES PRISES.**

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

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

Si vous avez toute autre question, 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.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?
3. Comment utiliser PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

N'utiliser jamais PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- 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 métopropramide, 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.

Faites attention avec **PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes** :

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. « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), en particulier chez l'enfant et/ou en cas de surdosage. **Il est donc impératif de respecter la posologie de 1 goutte par kg et par prise 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 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 des vomissements répétés, les pertes en eau et en sels minéraux sont importantes. Elles doivent être compensées par des aliments liquides (solution de réhydratation orale) donnés 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.**

Précautions d'emploi

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

PREVENIR VOTRE MEDECIN EN CAS:

- d'épilepsie (ce médicament peut majorer les crises),
- de maladie du rein ou du foie.

Ce médicament contient 4,3 microgrammes de sodium par goutte de solution buvable : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Utilisation d'autres médicaments

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

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation 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 à effet notoire

Sodium.

Parahydroxyberzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216).

3. COMMENT UTILISER PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

Posologie

RESERVE AU NOURRISSON ET A L'ENFANT (en raison de la forme pharmaceutique).

Ce médicament s'administre au moyen du compte gouttes fourni.

1 goutte contient 0,10 mg de métoclopramide.

Il est impératif de compter les gouttes à l'aide du compte gouttes afin de délivrer la dose correcte.

Les prises ne doivent pas dépasser 1 goutte par kilo de poids corporel et par prise. Les prises sont données 3 à 4 fois par jour selon l'intensité des symptômes, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

NE PAS DEPASSER 3 à 4 prises par jour. Se conformer à la prescription de votre médecin.

Soit, par exemple, pour un enfant :

- de 5 kg : 5 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 10 kg : 10 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 15 kg : 15 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 20 kg : 20 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 25 kg : 25 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 30 kg : 30 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 40 kg : 40 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures,
- de 50 kg : 50 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures.

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes est trop fort ou trop faible, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Si vous avez utilisé plus de PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes 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, 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 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 des 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.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, OU SI CERTAINS EFFETS INDESIRABLES DEVIENNENT GRAVES, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

5. COMMENT CONSERVER PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.
NE PAS UTILISER APRES LA DATE DE PEREMPTION FIGURANT SUR LE FLACON.
IL N'Y A PAS DE PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

La substance active est :

Chlorhydrate de métoclopramide260,00 mg
Sous forme de chlorhydrate de métoclopramide monohydraté274,00 mg
Pour 100 ml.

Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que le PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 60 ml avec compte gouttes pour administration orale.

Ce médicament contient du métoclopramide, substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.

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

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1-3, allée de la Neste
31770 Colomiers – France
ou
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Route de Saint-Lô
50200 Coutances – France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 6 juillet 2007.

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