

NOTICE

PRIMPÉРАН® 20 mg
métoclopramide

Suppositoire

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**

Métoclopramide.....20 mg

Excipients : Glycérides hémi-synthétiques solides pour un suppositoire.

Forme pharmaceutique et présentation

Suppositoire. (Boîte de 10).

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
 1-3, allée de la Neste
 ZI d'en Signal
 31770 Colomiers – France
 ou
 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
 6, boulevard de l'Europe
 21800 Quétigny - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements induits par certains traitements chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg.

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

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- chez l'enfant de moins de 40 kg,
- 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 médullosurrénales 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,
- antécédents d'inflammation du rectum ou de saignements au niveau du rectum.

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 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.**

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.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 40 KG.

Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant de moins de 40 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 rectale.

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 ou l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER 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.

SIGNEZ 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.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Juillet 2007