

**Dénomination du médicament**

**DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**  
**Dompéridone**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : stimulants de la motricité intestinale - code ATC : A03FA03  
Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans et de 35 kg).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes ;
- si vous avez les intestins obstrués ou perforés ;
- si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT corrigé ;
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque) ;
- si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang ;
- si vous prenez certains médicaments (voir « Autres médicaments et DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé »).

### **Avertissements et précautions**

Ce médicament n'est pas adapté aux nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 12 ans ni aux adolescents pesant moins de 35 kg. Si DOMPERIDONE VIATRIS est destiné à un enfant, demandez la formulation pédiatrique à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ») ;
- souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux

prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé »).

DOMPERIDONE VIATRIS doit être utilisé à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Pendant le traitement par DOMPERIDONE VIATRIS, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par DOMPERIDONE VIATRIS devra alors être arrêté.

### **Autres médicaments et DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais DOMPERIDONE VIATRIS si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :

- infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
- dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasétron, le prucalopride) ;
- allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
- paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfántrine) ;
- VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
- hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
- cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas DOMPERIDONE VIATRIS si vous prenez certains autres médicaments (par exemple, le bépíridil, le diphémanil, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson.

### **DOMPERIDONE VIATRIS et l'apomorphine**

Avant que vous n'utilisiez DOMPERIDONE VIATRIS et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre

médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez vous reporter à la notice de l'apomorphine.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si DOMPERIDONE VIATRIS est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

### **DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons et de l'alcool**

Prenez DOMPERIDONE VIATRIS avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Le risque associé à la prise de la dompéridone pendant la grossesse n'est pas connu.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre DOMPERIDONE VIATRIS.

##### **Allaitement**

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. DOMPERIDONE VIATRIS doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de DOMPERIDONE VIATRIS. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez DOMPERIDONE VIATRIS, avant de connaître l'effet que DOMPERIDONE VIATRIS produit sur vous.

#### **DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez DOMPERIDONE VIATRIS avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

#### **Durée du traitement**

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas DOMPERIDONE VIATRIS au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Posologie

#### **Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg :**

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

## **Nouveau-nés, nourrissons, enfants de moins de 12 ans et adolescents de moins de 35 kg**

Les comprimés ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 12 ans ni aux adolescents de moins de 35 kg. Si DOMPERIDONE VIATRIS doit être administré à un enfant, demandez à votre médecin quelle est la formulation appropriée.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### **Si vous avez pris plus de DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de DOMPERIDONE VIATRIS, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison, en particulier si un enfant a pris trop de médicament. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Informations pour le médecin : une surveillance attentive, un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement antiparkinsonien anticholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

#### **Si vous oubliez de prendre DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**

Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- mouvements involontaires de la face ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- convulsions ;
- réaction pouvant survenir rapidement après l'administration et se traduisant par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage ;
- réaction d'hypersensibilité sévère pouvant survenir rapidement après l'administration, caractérisée par de l'urticaire, des démangeaisons, des rougeurs, un évanouissement et des difficultés respiratoires, entre autres symptômes possibles ;

- affections du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés ; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement. La dompéridone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Arrêtez le traitement par DOMPERIDONE VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec la dompéridone sont listés ci-dessous :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- bouche sèche.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anxiété ;
- agitation ;
- nervosité ;
- perte ou diminution de l'intérêt pour le sexe ;
- maux de tête ;
- somnolence ;
- diarrhée ;
- éruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- urticaire ;
- seins douloureux ou sensibles ;
- écoulement de lait par le mamelon ;
- sensation générale de faiblesse ;
- sensations vertigineuses.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- mouvements incontrôlés des yeux, les fixant vers le haut ;

- arrêt des règles chez la femme;
- augmentation du volume des seins chez l'homme ;
- incapacité d'uriner ;
- changements de certains résultats d'analyses de laboratoire ;
- syndrome des jambes sans repos (sensation d'inconfort avec un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois les bras et d'autres parties de votre corps).

Certains patients qui ont utilisé de la dompéridone dans des conditions et à des posologies nécessitant une surveillance médicale ont subi les effets indésirables suivants :

Agitation, gonflement ou augmentation du volume des seins, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez la femme, difficultés à allaiter, dépression, hypersensibilité.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon : à utiliser dans les 60 jours après première ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Dompéridone..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K30, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, huiles végétales hydrogénées, cellulose microcristalline, crospovidone.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000.

**Qu'est-ce que DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte de 20, 30, 40, 60 ou 100 comprimés.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

**Fabricant**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

OU

**VIATRIS SANTE**

360, AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

OU

**MYLAN HUNGARY KFT/MYLAN HUNGARY LTD**

MYLAN UTCA 1

2900 KOMAROM

HONGRIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

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