

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Domperidon Mylan 10 mg comprimés pelliculés

Maléate de dompéridone

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Domperidon Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Domperidon Mylan ?
3. Comment prendre Domperidon Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Domperidon Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOMPERIDON MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Domperidon Mylan contient de la dompéridone, un médicament réduisant les symptômes de nausées et de vomissements.

On utilise Domperidon Mylan pour soulager les symptômes de nausées et de vomissements, une sensation de lourdeur ou de ballonnement, une sensation d'inconfort au niveau de l'abdomen supérieur ou en cas de reflux du contenu de l'estomac dans l'œsophage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOMPERIDON MYLAN ?

Ne prenez jamais Domperidon Mylan

- 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 une hémorragie au niveau de l'estomac ou si vous souffrez régulièrement de fortes douleurs abdominales ou de selles noires persistantes.
- Si vous souffrez d'un trouble de la glande hypophyse (prolactinome).

Avertissements et précautions

- Les comprimés de 10 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans pesant moins de 35 kg. Chez ces enfants, il faut utiliser des formes pédiatriques adaptées à leur poids corporel.

- Les patients ayant une altération de la fonction du foie ou des reins doivent suivre de manière très stricte les directives du médecin.
- 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 âgés de plus de 60 ans ou chez ceux qui prennent des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la plus faible dose efficace chez les adultes et les enfants.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Domperidon Mylan".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Domperidon Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas Domperidon Mylan si vous prenez du kétoconazole par voie orale (= médicament contre les champignons) ou de l'érythromycine par voie orale (un antibiotique).

Domperidon Mylan avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience chez la femme enceinte étant limitée, vous devez être prudente en cas d'utilisation de Domperidon Mylan, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse.

De faibles quantités de Domperidon Mylan peuvent se retrouver dans le lait maternel. L'utilisation de Domperidon Mylan est donc déconseillée chez les mères allaitantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Domperidon Mylan n'exerce aucun effet sur les capacités de réaction.

Domperidon Mylan contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE DOMPERIDON MYLAN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin ou, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Il est préférable de prendre les formulations orales de Domperidon Mylan avant le repas. En cas de prise après le repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

Adultes et adolescents (de plus de 12 ans et ayant un poids corporel de minimum 35 kg)
1 à 2 comprimés de 10 mg, 3 à 4 fois par jour, 15 à 30 minutes avant les repas et avant le coucher, avec une dose quotidienne maximale de 80 mg.

Utilisation chez les enfants

0,25 à 0,5 mg/kg, 3 à 4 fois par jour, avec une dose quotidienne maximale de 2,4 mg/kg (mais avec un maximum de 80 mg par jour).

Les comprimés ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 35 kg.

Si vous avez pris plus de Domperidon Mylan que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir : agitation, modification de l'état de conscience, confusion, somnolence et/ou troubles du mouvement (tels que mouvements musculaires anormaux ou tremblements). *Si vous avez utilisé ou pris trop de Domperidon Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245), surtout lorsqu'un enfant a pris de trop grandes quantités.*

Informations destinées au médecin :

Il est conseillé de suivre étroitement le patient, d'effectuer un lavage gastrique, d'administrer du charbon activé et d'appliquer les mesures générales de soutien. Les médicaments anti-cholinergiques anti-parkinsoniens peuvent aider à lutter contre les réactions extrapyramidales.

Si vous oubliez de prendre Domperidon Mylan

Si vous oubliez une dose, prenez dès que possible une dose suivante. Cependant, s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante, vous pouvez alors attendre.

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

Si vous arrêtez de prendre Domperidon Mylan

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Affections du système nerveux :
Très rare (moins de 1 patient sur 10 000) :
somnolence, maux de tête. Des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements peuvent survenir. Le risque de mouvements musculaires anormaux est le plus élevé chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants.
- Affections du système immunitaire :
Très rare (moins de 1 patient sur 10 000) :
réactions allergiques (p. ex. éruption cutanée, démangeaisons, essoufflement, respiration sifflante et/ou gonflement du visage) ; si vous présentez de tels symptômes, vous devez arrêter le traitement immédiatement.
- Affections cardiovasculaires :
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Si vous développez ce symptôme, vous devez arrêter le traitement immédiatement. Ce risque peut être plus élevé chez les patients âgés de plus de 60 ans ou chez ceux qui prennent des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la plus faible dose efficace chez les adultes et les enfants.
- Affections hormonales :

Rare (entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000) :
élévation des taux de prolactine.

- Affections psychiatriques :
Très rare (moins de 1 patient sur 10 000) :
agitation, nervosité
- Affections gastro-intestinales :
Rare (entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000) :
troubles gastro-intestinaux
Très rare (moins de 1 patient sur 10 000) :
crampes intestinales passagères. Ces effets disparaissent spontanément dès que vous arrêtez le traitement. Diarrhée.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Très rare (moins de 1 patient sur 10 000) :
urticaire, démangeaisons, éruption cutanée.
- Affections des organes de reproduction et du sein :
Rare (entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 10 000) :
écoulement de lait, développement anormal du tissu glandulaire de la poitrine chez l'homme, absence de règles.
- Investigations :
Très rare (moins de 1 patient sur 10 000) :
résultats anormaux des tests de la fonction hépatique

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER DOMPERIDON MYLAN ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

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

N'utilisez pas Domperidon Mylan après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Domperidon Mylan

- La substance active est la dompéridone. Elle est présente sous forme de maléate de dompéridone, en quantités (12,7 mg) équivalent à 10 mg de dompéridone.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, polyvidone K30, amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, stéarate de

magnésium. Pelliculage : Opadry Blanc Y-1-7000 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

Aspect de Domperidon Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés. Emballage en plaquettes thermoformées de 30 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Mylan bvba/sprl
Terhulpsessesteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate 35/36, Grange Road
Dublin 13
Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE208722

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2012.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2013