

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Metoclopramide EG 10 mg capsules molles**

Chlorhydrate de métoclopramide

**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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Metoclopramide EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoclopramide EG
3. Comment prendre Metoclopramide EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metoclopramide EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Metoclopramide EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Metoclopramide EG est un antiémétique. Il contient un médicament appelé 'métoclopramide'. Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées ou les vomissements.

##### Population adulte

Metoclopramide EG est utilisé chez les adultes dans:

- la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie
- la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie.
- le traitement des nausées et vomissements incluant les nausées et vomissements pouvant survenir en cas de migraine. En cas de migraine, Metoclopramide EG peut être pris avec des médicaments agissant sur la douleur administrés par voie orale pour augmenter l'efficacité de ces médicaments.

##### Enfants et adolescents

Metoclopramide EG est indiqué chez les enfants et les jeunes adultes (âgés de 1 à 18 ans) si un autre traitement est inefficace ou ne peut être utilisé pour prévenir les nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Metoclopramide EG?**

##### **Ne prenez jamais Metoclopramide EG:**

- si vous êtes allergique au métoclopramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin

- si vous avez ou pouvez avoir une tumeur rare de la glande surrénale, située près du rein (phéochromocytome)
- si vous avez déjà eu des mouvements musculaires anormaux (dyskinésie tardive), à l'occasion d'un traitement médicamenteux
- si vous êtes épileptique
- si vous avez la maladie de Parkinson
- si vous prenez de la lévodopa (médicament pour la maladie de Parkinson) ou des agonistes dopaminergiques (voir rubrique 'Autres médicaments et Metoclopramide EG')
- si vous avez déjà eu dans le sang des quantités anormales d'un pigment sanguin (méthémoglobinémie) ou un déficit en NADH cytochrome-b5.

Ne donnez pas Metoclopramide EG à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous 'Enfants et adolescents').

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Metoclopramide EG:

- si vous avez des antécédents de battements du cœur anormaux (allongement de l'intervalle QT) ou tout autre problème cardiaque
- si vous avez des anomalies dans votre sang du taux de sels minéraux, tels que le potassium, le sodium et le magnésium.
- si vous prenez d'autres médicaments connus pour agir sur votre rythme cardiaque
- si vous avez un problème neurologique (cerveau)
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins. La dose peut être diminuée dans ces cas (voir rubrique 3).

Votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins pour contrôler vos taux de pigment sanguin. En cas de quantités anormales (méthémoglobinémie), le traitement sera arrêté immédiatement et définitivement.

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, même en cas de vomissement et de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

### **Enfants et adolescents**

Des mouvements anormaux (troubles extrapyramidaux) peuvent survenir chez les enfants et les jeunes adultes. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an en raison du risque augmenté de mouvements anormaux (voir rubrique 'Ne prenez jamais Metoclopramide EG').

### **Autres médicaments et Metoclopramide EG**

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

En effet, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit Metoclopramide EG ou de même, Metoclopramide EG peut modifier la manière dont agissent certains médicaments.

Ces médicaments sont les suivants:

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique 'Ne prenez jamais Metoclopramide EG')
- anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes d'estomac ou les spasmes)
- dérivés morphiniques (médicaments utilisés pour traiter la douleur sévère)
- médicaments sédatifs
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux
- digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- ciclosporine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes du système immunitaire)
- mivacurium et suxamethonium (médicaments utilisés pour le relâchement musculaire)
- fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)

### **Metoclopramide EG avec de l'alcool**

Ne pas prendre d'alcool pendant le traitement par Metoclopramide EG car l'alcool peut augmenter l'effet sédatif de Metoclopramide EG.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

Si nécessaire, Metoclopramide EG peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.

Metoclopramide EG n'est pas recommandé si vous allaitez car le métoclopramide passe dans le lait maternel et peut avoir des effets sur votre enfant.

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

Après la prise de Metoclopramide EG vous pouvez présenter une somnolence, des étourdissements ou des mouvements convulsifs, saccadés ou sinueux incontrôlables ainsi qu'une tension musculaire anormale causant une déformation du corps. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

### **Metoclopramide EG contient:**

- **du rouge Ponceau 4R (E124):** Peut provoquer des réactions allergiques.
- **du sorbitol (E420):** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Metoclopramide EG?**

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

La dose recommandée est de 10 mg par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

Metoclopramide EG ne convient pas pour les enfants pesant moins de 61 kg. D'autres formes pharmaceutiques /dosages peuvent être plus appropriés.

### **Mode d'administration**

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

### **Personnes âgées**

Une diminution de la dose peut être nécessaire en fonction des problèmes rénaux, hépatiques et de l'état général.

D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriées pour cette utilisation. Cette forme ne convient pas pour cette utilisation.

### **Adultes ayant des problèmes rénaux**

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. La dose devra être diminuée si vous avez des problèmes rénaux modérés ou sévères.

D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriées pour cette utilisation. Cette forme ne convient pas pour cette utilisation.

### **Adultes ayant des problèmes hépatiques**

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes hépatiques. La dose devra être diminuée si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriées pour cette utilisation. Cette forme ne convient pas pour cette utilisation.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Metoclopramide EG ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 1 an (voir rubrique 2).

#### **Si vous avez pris plus de Metoclopramide EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Metoclopramide EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Vous pouvez présenter des mouvements anormaux (troubles extrapyramidaux), une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations et des problèmes cardiaques. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour ces symptômes si nécessaire.

#### **Si vous oubliez de prendre Metoclopramide EG**

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

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

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous ressentez un des signes suivants au cours de la prise de ce médicament:

- mouvements anormaux (touchant souvent la tête ou le cou). Ils peuvent survenir chez les enfants et les jeunes adultes et particulièrement lors de l'utilisation de doses élevées. Ces symptômes surviennent généralement au début du traitement et peuvent même survenir après administration d'une dose unique. Ces mouvements s'arrêteront après un traitement approprié.
- fièvre élevée, pression artérielle élevée, convulsions, transpiration, production excessive de salive. Ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie appelée le syndrome malin des neuroleptiques.
- Démangeaison ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficulté à respirer pouvant être les signes d'une réaction allergique, pouvant être sévère.

#### **Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- somnolence

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

- dépression
- mouvements anormaux tels que tics, tremblements, mouvements de torsion ou contracture musculaire (raideur, rigidité)
- syndrome parkinsonien (rigidité, tremblements)
- sensation de nervosité
- diminution de la tension artérielle (en particulier avec la voie intraveineuse)
- diarrhée
- sensation de faiblesse

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

- augmentation des taux sanguins d'une hormone appelée prolactine pouvant entraîner une production de lait chez les hommes et chez les femmes n'allaitant pas
- règles irrégulières
- hallucination
- troubles de la conscience
- diminution du rythme du cœur (en particulier avec la voie intraveineuse)
- allergie

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- état confusionnel
- convulsion (particulièrement chez les patients épileptiques)

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

- taux anormaux d'un pigment sanguin qui peut changer la couleur de votre peau
- développement anormal des seins (gynécomastie)
- spasmes musculaires involontaires après utilisation prolongée en particulier chez les patients âgés
- fièvre élevée, tension artérielle élevée, convulsions, transpiration, production excessive de salive. Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques.
- changement du rythme cardiaque, pouvant être vus sur un électrocardiogramme
- arrêt cardiaque (en particulier avec la voie injectable)
- choc (diminution sévère de la tension artérielle) (en particulier avec la voie injectable)
- perte de connaissance (en particulier avec la voie intraveineuse)
- réaction allergique pouvant être sévère (en particulier avec la voie intraveineuse)
- tension artérielle très élevée

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 site internet: [www.afmops.be](http://www.afmops.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Metoclopramide EG?**

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

A conserver à une température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 Metoclopramide EG**

- La substance active est le chlorhydrate de métoclopramide. Chaque gélule contient 10 mg de chlorhydrate de métoclopramide.
- Les autres composants sont macrogol 400, glycérine, eau purifiée, gélatine, sorbitol (E420), dioxyde de titane (E171), rouge Ponceau 4R (E124).

**Aspect de Metoclopramide EG et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes de 30 capsules molles.

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

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

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE138661

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/ révisée est 10/2016 / 01/2016.**