



Dompéridone

Comprimé pelliculé

10 mg

1 QU'EST-CE QUE DOMPER 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Composition****Substance active :**

Dompéridone.....

10 mg pour un comprimé pelliculé.

Excipients :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs prégelatinisé, polyvidone K30, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Excipients à effet notable :

lactose.

Forme pharmaceutique et contenu

Comprimés pelliculés. Boîte de 40.

Classe pharmacothérapeutique

Stimulant de la motricité intestinale - code ATC : A03FA03

Indications thérapeutiques

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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DOMPER 10 mg, comprimé pelliculé ?**Contre-indications**

Ne prenez jamais DOMPER 10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

- 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 DOMPER »).

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 DOMPER est destiné à un enfant, demandez la formulation pédiatrique à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre DOMPER si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « contre-indications ») ;

- 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 au SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et DOMPER »).

DOMPER doit être utilisé à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant. Pendant le traitement par DOMPER, 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 DOMPER devra alors être arrêté.

Autres médicaments et DOMPER

Ne prenez jamais DOMPER 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 kétocozaïde oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;

- infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la téthromycine, la levofloxacin, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;

- problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronedarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofetidile, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;

- psychoses (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;

- dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;

- troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;

- allergie (par exemple la méciquatrine, la mizolastine) ;

- paludisme (en particulier l'halofantrine, la lumefantrine) ;

- 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 torémifénide, le vandéatinib, la vincamine).

Ne prenez pas DOMPER si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bêpridil, le diphenhydramine, 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.

Avant que vous n'utilisiez DOMPER 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. Veillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

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

DOMPWER avec des aliments et boissons

Prenez DOMPER avant les repas. Si il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de DOMPER 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 DOMPER.

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. DOMPER peut entraîner des effets indésirables sur le cœur du nourrisson allaité. DOMPER 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 DOMPER. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez DOMPER, avant de connaître l'effet que DOMPER produit sur vous.

DOMPER contient du lactose (un type de sucre). Si vous présentez une intolérance à certains sucre, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3 COMMENT PRENDRE DOMPER 10 mg, comprimé pelliculé ?

Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre médecin. Prenez DOMPER avant les repas. Si 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 DOMPER au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

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 DOMPER doit être administré à un enfant, demandez à votre médecin quelle est la formulation appropriée.

Si vous avez pris plus de DOMPER 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de DOMPER, 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 anti-parkinsonien anti-cholinergiques peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.**Si vous oubliez de prendre DOMPER :**

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.

4 QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DOMPER 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 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 DOMPER et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou 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

- Mauvaise tête

- Somnolence

- Diarrhée

- Éruption cutanée

- Démangeaisons

- Urticaire

- Seins douloureux ou sensibles

- Ecoulement 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 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.

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.

5 COMMENT CONSERVER DOMPER 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût 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 AUTRES INFORMATIONS**Tableau C/Liste II****Titulaire de l'AMM :**

OPALIA PHARMA

(RECORDATI GROUP),

Zone industrielle Kalat

El Andalous, 2222 Ariana, Tunisie

AMM N° : 902 387 2

Date de révision du texte :

Juin 2018.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

Film-coated tablet
1 WHAT IS DOMPER 10 mg, film-coated tablet AND WHAT IS IT USED FOR?
Composition:

Domperidone 10 mg per one film-coated tablet.
Excipients: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, polyvidone K30, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

Exipient with known effect: Lactose.

Pharmaceutical form and content

Film-coated tablets, Pack of 40.

Pharmacotherapeutic group

Propulsives - ATC code: A03A03.

Therapeutic indications

This medicine is used in adults and adolescents (from 12 years old or 35 kg) to treat nausea (feeling sick) and vomiting (being sick).

2 WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING DOMPER 10 mg, film-coated tablet?
Contra-indications
Do not take DOMPER 10 mg film-coated tablet:

- if you are allergic (hypersensitive) to domperidone or any of the other ingredients of this medicine;
- if you have bleeding in the stomach or have regularly severe abdominal pain or persistent black stools;
- if you have a blockage or tear in your intestines
- if you have a tumor of the pituitary gland (prolactinoma)
- if you have a moderate or severe liver disease;
- if your ECG (electrocardiogram) shows a heart problem called "prolonged QT corrected interval";
- if you have had a problem where your heart cannot pump the blood round your body as well as it should (condition called heart failure);
- if you have a problem that gives you a low level of potassium or magnesium, or a high level of potassium in your blood;
- if you are taking certain medicines (see "Other medicines and DOMPER")

Warnings and precautions

This medication is not suitable for newborns, infants and children under 12 years old or adolescents weighing less than 35 kg. If DOMPER has to be used in a child, ask your doctor for the paediatric formulation.

Before taking DOMPER contact your doctor if:

- You suffer from liver problems (liver function impairment or failure) (see "contra-indications")
- You suffer from kidney problems (kidney function impairment or failure). It is advisable to ask your doctor for advice in case of prolonged treatment as you may need to take a lower dose or take this medicine less often, and your doctor may want to examine you regularly.
- Domperidone may be associated with an increased risk of heart rhythm disorder and cardiac arrest. This risk may be more likely in those over 60 years old or taking doses higher than 30 mg per day. The risk also increases when domperidone is given together with some drugs. Tell your doctor or pharmacist if you are taking drugs to treat infection (fungal infections or bacterial infection) and/or if you have heart problems or AIDS/HIV (see "Other medicines and DOMPER").

DOMPER should be used at the lowest effective dose in adults and children.

While taking DOMPER, contact your doctor if you experience heart rhythm disorders such as palpitations, trouble breathing, loss of consciousness. Treatment with DOMPER should be stopped.

Other medicines and DOMPER

Do not take DOMPER if you are taking medicine to treat:

- Fungal infections such as pentamidine or azole anti-fungals, specifically itraconazole, oral ketoconazole, fluconazole, posaconazole or voriconazole;
- Bacterial infections, specifically erythromycin, clarithromycin, telithromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin (these are antibiotics);
- Heart problems or high blood pressure (e.g., amiodarone, dronedarone, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydroquinidine, quinidine);
- Psychoses (e.g., haloperidol, pimozide, sertindole);
- Depression (e.g., citalopram, escitalopram);
- Gastro-intestinal disorders (e.g., cisapride, dolasetron, prucalopride);
- Allergy (e.g., mequitazine, mizolastine);
- Malaria (in particular halofantrine, lumefantrine);
- AIDS/HIV such as ritonavir or saquinavir (these are protease inhibitors)
- hepatitis C (eg telaprevir);
- Cancer (e.g., temozolome, vandetanib, vincamine)

Do not take DOMPER if you are taking certain other medicines (eg, bepridil, diphenamid, methadone).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking drugs to treat infection, heart problems, AIDS/HIV or Parkinson's disease.

Before you use DOMPER and apomorphine, your doctor will ensure that you tolerate both medicines when used simultaneously. Ask your doctor or specialist for a personalised advice. Please refer to the apomorphine leaflet.

It is important to ask your doctor or pharmacist if DOMPER is safe for you when you are taking any other medicines, including medicines obtained without prescription.

Taking DOMPER with food and drink

It is recommended to take DOMPER before meals, as when taken after meals the absorption of the medicine is slightly delayed.

Pregnancy and breast-feeding

The risk associated with taking DOMPER during pregnancy is not known.

If you are pregnant or think you may be pregnant, consult your doctor who will decide if you can take DOMPER.

Small amounts of DOMPER have been detected in breast-milk. DOMPER may cause unwanted side effects affecting the heart in a breast-fed baby. DOMPER should be used during breastfeeding only if your physician considers this clearly necessary. Ask your doctor for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Some patients have experienced dizziness or drowsiness after taking DOMPER. Do not drive or use machines when taking DOMPER, until you know what effect DOMPER is having on you. DOMPER contains lactose (a type of sugar). If you have an intolerance to some sugars, consult your doctor before taking this medicine.

3 HOW TO TAKE DOMPER 10 mg, film-coated tablet ?

Follow these instructions closely unless your doctor has advised you otherwise.

Take DOMPER before meals, as when taken after meals the absorption of the medicine is slightly delayed.

Duration of treatment

Symptoms usually resolve with 3-4 days of taking this medicine. Do not take DOMPER for longer than 7 days without consulting your doctor.

Adults and adolescents 12 years of age and older with a body weight of 35kg or more

The usual dose is one tablet taken up to three times per day, if possible before meals. Swallow

the tablet whole with a drink of water or another liquid. Do not chew it. Do not take more than three tablets per day.

Newborns, infants, children under 12 years old and adolescents under 35 kg

Tablets are not suitable for children under 12 years old and adolescents weighing less than 35kg. If DOMPER is for a child, ask your doctor for the children's formulation.

If you take more DOMPER than you should:

If you have used or taken too many DOMPER tablets contact your doctor, pharmacist or the poisons centre in particular if a child has taken too much. In the event of overdose, symptomatic treatment could be implemented. An ECG monitoring could be undertaken, because of the possibility of a heart problem called prolonged QT interval.

Information for the physician: careful monitoring, gastric lavage, administration of activated charcoal and symptomatic treatment are recommended. Anti-Parkinsonian anti-cholinergic therapy may help to counteract extrapyramidal disorders.

If you forget to take DOMPER:

Take it as soon as you remember. However if it is almost time for the next dose, wait until that is due and then continue as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, DOMPER can have side effects, although not everybody gets them.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Involuntary movements of the face or arms and legs, excessive tremors, excessive muscle stiffness or muscle spasms

Not known (Frequency cannot be estimated from the available data)

- Convulsions
- Reaction that may occur soon after administration and may result in rash, itching, shortness of breath and / or swelling of the face
- Severe hypersensitivity reaction that may occur soon after administration, with urticaria, itching, redness, fainting and breathing difficulties, among other possible symptoms.
- Cardiovascular disorders: Cardiac arrhythmias (fast or irregular heartbeat) have been reported; if that is the case, you must immediately stop the treatment. Domperidone may be associated with an increased risk of cardiac arrhythmias and heart attack. This risk may be higher in patients over 60 years of age or those taking doses greater than 30 mg daily. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.
- Stop taking DOMPER and see your doctor straightaway if you have any of the side effects listed above.

Other side effects seen with domperidone are listed below:
Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Dry mouth
- Feeling anxious
- Restlessness
- Nervousness
- Loss of diminution of interest in sex
- Headaches
- Drowsiness
- Diarrhoea
- Skin rash
- Itchy skin.
- Urticaria
- Painful or tender breasts
- Unusual production of breast milk
- A general feeling of weakness
- Dizziness

Not known (Frequency cannot be estimated from the available data)

- Uncontrolled eye movements, fixing them upwards

- In women, menstrual periods may stop

- Breast enlargement in men

- Inability to urinate

- Changes in some blood tests results

- Restless leg syndrome (feeling of discomfort with an irresistible need to move your legs, and sometimes your arms and other parts of your body).

Some patients who have used domperidone for conditions and dosages requiring longer term medical supervision have experienced the following unwanted effects:

Restlessness, swollen or enlarged breasts, unusual discharge from breasts, irregular menstrual periods in women, difficulty breastfeeding, depression, hypersensitivity.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5 HOW TO STORE DOMPER 10 mg, film-coated tablet?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not take DOMPER Tablets after the expiry date stated on the pack.

Do not dispose of medicines via wastewater or with household garbage. Ask your pharmacist to dispose of medicines you no longer need. This will help to protect the environment.

6 FURTHER INFORMATIONS
Table C/List II

M. A. H. OPALIA PHARMA

(RECORDATI GROUP)

Zone industrielle

Kalaat El Andalous - 2222

Ariana-Tunisia

M.A.N°: 902 387 2 :

DOMPER 10 mg film-coated

tablet, box of 40

Leaflet's revision date: June 2018

AC1086/V3

إن هذذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإن شهلاكه خلافاً للتعليمات

يعرضك للخطر.

- ابقني بخالص الصيدلي الذي صرفها لك.

- فالطبيب والمصيلي هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.

- لا تقطع عن تلقيه، فذلك المقاواة خلاة المدة المحددة لذلك.

- لا تدع إلى المداواة ولا تزد علىها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.

Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.

- Follow the advice of your pharmacist.

The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

- Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.

- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

