

CLOPRAMID®

Métoclopramide chlorhydrate

Solution buvable 1mg/ml

FORME ET PRESENTATION :

Solution buvable à 1 mg/ml de métoclopramide, Flacon de 125 ml.

COMPOSITION :

Métoclopramide (DCI) chlorhydrate..... 0,1 g.
Excipients : Qsp.....125 ml.
Excipients : hydroxyéthyl cellulose, saccharinate de sodium*, para-hydroxybenzoate de méthyle*, para-hydroxybenzoate de propyle*, acide citrique monohydraté, arôme orange douce (liquide), arôme d'abricot (poudre), eau purifiée.

*Excipients à effet notoire.

CLASSE THERAPEUTIQUE :

Antémétique.

INDICATION THERAPEUTIQUE : Traitement symptomatique des nausées et vomissements à l'exception de ceux induits par les antimotiles.

CONTRE-INDICATIONS :

- Chez l'enfant et l'adolescent en dessous de 18 ans;
- Hypersensibilité au métoclopramide ou à l'un de ses composants ;
- Lorsque la stimulation de la motricité gastro-intestinale présente un danger : en cas d'hémorragie gastro-intestinale, d'obstruction mécanique ou de perforation digestive ;
- Personnes ayant présenté précédemment une dyskinésie tardive aux neuroleptiques ou au métoclopramide ;
- Porteurs, connus ou suspects, de phéochromocytome (sauf comme test d'épreuve) ; des accidents hypertensifs graves ayant été signalés chez ces patients avec des médicaments antidopaminergiques dont certains benzamides ;
- Dopaminergiques et scé'giline ;
- Antécédent connu de méthémoglobinémie avec le métoclopramide ou de déficit en NADH-cytochrome-b5 réductase.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES

D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Respecter la posologie déterminée par le poids du patient et un intervalle d'au moins six heures entre les prises.
- La survenue d'une hyperthermie inexpliquée ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles végétatifs, altération de la conscience, rigidité musculaire) doit faire arrêter immédiatement le traitement.
- En cas de vomissements abondants, il faut prévenir le risque de déshydratation.
- Des cas de méthémoglobinémie, pouvant être dus à un déficit en NADH cytochrome-b5 réductase, ont été rapportés. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et définitivement, et les mesures appropriées doivent être prises.

Précautions d'emploi :

- Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament chez les sujets épileptiques (augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises).
- En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, il est recommandé de réduire la posologie.
- Tenir compte de la teneur en sodium chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Contre-indiquées:

Dopaminergiques (lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine).

IMAO B (sélégiiline): Utiliser un antiémétique dénué d'effets extrapyramidaux.

Déconseillées: Alcool.

A prendre en compte : Antihypertenseurs (tous), autres dépresseurs du SNC, bêtabloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol), prilocaïne (risque d'addition des effets méthémoglobinisants, en particulier chez le nouveau-né).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : L'utilisation du métoclopramide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement : L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste ponctuelle (en cas de vomissements post-césarienne par exemple), et que le nouveau-né est à terme et en bonne santé. En cas de prématurité ou d'utilisation de doses élevées ou prolongées, l'allaitement est déconseillé.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Prévenir les utilisateurs de machines et les conducteurs de véhicules des risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Médicament réservé à l'adulte âgé de plus de 18 ans. La posologie usuelle est de 1 à 2 cuillères à café par prise, 3 fois par jour, avant les repas, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

En cas de symptômes extrapyramidaux liés ou non à un surdosage, la thérapeutique est uniquement symptomatique.

EFFETS INDESIRABLES :

Système nerveux central et manifestations psychiatriques :

Symptômes extrapyramidaux, dyskinésie tardive, somnolence, lassitude, vertiges, plus rarement céphalées, insomnies, tendance dépressive, exceptionnellement syndrome malin des neuroleptiques.

Troubles gastro-intestinaux :

Diarrhées et gaz intestinaux.
Troubles hématologiques : De très rares cas de méthémoglobinémies, pouvant être dus à un déficit de la NADH cytochrome-b5 réductase, ont été rapportés.

De très rares cas de sulfhémoglobinémie ont été rapportés, essentiellement lors de l'administration concomitante de fortes doses de médicaments libérateurs de sulfates.

Troubles endocriniens : Hyperprolactinémie parfois symptomatique, sudation modérée.

Troubles généraux : Réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiate.

CONSERVATION : à conserver, à l'abri de la lumière.

Liste I

GARDER HORS DE PORTEE DES ENFANTS RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Détenteur de DE :
Groupe Industriel SAIDAL EPE/SA.
Nom et adresse du fabricant :
Site de production Médéa, Route d'El khemis
BP 33, Médéa 26000, Algérie.