Primpéran® 0,1% adultes

métoclopramide

solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
•Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
•Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
•Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
•Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1.QU'EST-CE QUE PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
Substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.
Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements chez l'adulte.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique dans les cas suivants :
• chez l'enfant de moins de 18 ans,
• antécédent d'allergie au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament,
• lorsque la stimulation de l'estomac et de l'intestin est dangereuse (hémorragie digestive, obstruction, perforation),
• chez les personnes ayant déjà présenté des mouvements musculaires anormaux à l'occasion d'un traitement par des neuroleptiques ou le métoclopramide,
• chez les personnes ayant un phéochromocytome (excroissance de la glande médullo surrénale à l'origine d'hypertension artérielle sévère),
• en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa, agonistes dopaminergiques et sélégiline),
• antécédent connu d'anomalie de l'hémoglobine liée à la prise de métoclopramide, ou à une maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme.

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

Faites attention avec PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Mises en garde spéciales
PRIMPÉRAN peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), en particulier chez le jeune adulte et/ou en cas de surdosage. Il est donc impératif de respecter la posologie recommandée et un intervalle d'au moins six heures entre les prises.
Ces réactions surviennent en général, en début de traitement entre 1 à 3 heures après la dernière prise. Elles peuvent apparaître après une seule administration.
En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.
Ces effets sont généralement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique.
Respecter un intervalle d'au moins six heures entre chaque prise, même en cas de vomissements et de rejet partiel ou total de la dose.
Des mouvements anormaux prédominant au niveau de la langue et du visage, parfois irréversibles, peuvent apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé. Le risque d'apparition de ces effets augmente avec la durée du traitement et la dose cumulative administrée. Le traitement par PRIMPÉRAN ne devrait pas durer plus de 3 mois. En cas d'apparition de ces effets, arrêter ce médicament et PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.
En cas de fièvre inexpliquée associée ou non à d'autres symptômes (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire), ARRÊTER LE TRAITEMENT ET PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.
Lors de vomissements répétés, les pertes en eau et en sels minéraux sont importantes. Elles doivent être compensées par des aliments liquides (solution de réhydratation orale) donnés en petite quantité et régulièrement.
Des cas d'anomalie de l'hémoglobine pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme, ont été rapportés. En cas de coloration bleutée de la peau et des muqueuses, ARRÊTER LE TRAITEMENT ET PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

Précautions d'emploi
Ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé (voir « Posologie »).
PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN EN CAS :
-d'épilepsie (ce médicament majore les crises),
-de maladie du rein ou du foie.
Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments
Ce médicament est contre indiqué en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa, agonistes dopaminergiques et sélégiline).
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Aliments et boissons: Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool : l'absorption d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse et allaitement: Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé durant la grossesse.
L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste occasionnelle. En cas de nécessité d'un traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'attention des utilisateurs de machines et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Excipients à effet notoire: parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3.COMMENT PRENDRE PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Posologie
RÉSERVÉ À L'ADULTE.
La posologie usuelle est de 1 (5 ml) à 2 cuillères à café par prise, 3 fois par jour, avant les repas.
CE MÉDICAMENT VOUS A ÉTÉ PERSONNELLEMENT DÉLIVRÉ DANS UNE SITUATION PRÉCISE :
-IL NE PEUT ÊTRE ADAPTÉ À UN AUTRE CAS.
-NE PAS LE CONSEILLER À UNE AUTRE PERSONNE.

Voie d'administration: Voie orale.

Fréquence d'administration: Respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise.

Durée du traitement: Le traitement par PRIMPÉRAN ne devrait pas durer plus de 3 mois.
SE CONFORMER À L'AVIS MÉDICAL.

Si vous avez pris plus de PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû
Au cours du traitement, il est possible que surviennent des symptômes extrapyramidaux, une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations, des convulsions dus à un surdosage en métoclopramide.
IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PRÉVENIR UN MÉDECIN.
En cas d'intoxication accidentelle, CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

Si vous oubliez de prendre PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, PRIMPÉRAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques
•somnolence, lassitude, cas isolés d'hallucinations et de confusion, vertiges et rarement maux de tête, difficulté à s'endormir,
•agitation intérieure, tremblements,
•cas isolés de dépression,
•mouvements anormaux pouvant apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé plus souvent au niveau de la bouche et du visage. Les extrémités et le tronc semblent être intéressés dans une moindre mesure,
•mouvements anormaux pouvant apparaître précocement au niveau de la tête et du cou (spasmes de la face, contraction des mâchoires, mouvements anormaux des yeux, difficultés pour avaler, pour parler, torticolis), contracture généralisée du corps y compris après administration d'une dose unique,
•convulsions.
En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN (voir « Mises en garde spéciales »).
•syndrome malin des neuroleptiques : fièvre inexpliquée ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire). En cas d'apparition de ces symptômes, ARRÊTER LE TRAITEMENT ET PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN (voir « Mises en garde spéciales »).

Troubles gastro-intestinaux
•diarrhées et gaz intestinaux.

Troubles hématologiques
•de très rares cas d'anomalies de l'hémoglobine, pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme ont été rapportés, en particulier chez le nouveau-né. En cas d'apparition d'une coloration bleutée de la peau et des muqueuses, ARRÊTER IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN.

Troubles endocriniens
•troubles des règles et/ou tensions des seins (voire écoulement de lait par les mamelons) en cas de traitement prolongé,
•sudation modérée.

Troubles généraux
•réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiate : urticaire, œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.

Troubles cardiovasculaires
•en particulier avec les formes injectables : hypotension, rythme cardiaque trop bas par rapport à la normale, anomalie de la conduction au niveau du cœur, arrêt cardiaque.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5.COMMENT CONSERVER PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.Ne pas dépasser la date limited'utilisation figurant sur le flacon.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6.INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

La substance active est :
Chlorhydrate de métoclopramide .....0,105 g
Quantité correspondante en chlorhydrate de métoclopramide anhydre .....0,100 g
pour 100 ml de solution buvable.
1 cuillère à café contient 5 mg de chlorhydrate de métoclopramide anhydre.

Les autres composants sont :
Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide citrique monohydraté, arôme abricot-orange, eau purifiée.

Qu'est-ce que PRIMPÉRAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de solution buvable (Flacon de 200 ml).

Titulaire et exploitant
Winthrop Pharma Saidal spa
Hydra, Micro Zone, d'activités, Batiment B, Lots 29, 30 et 31
Alger, Algérie

Fabricant
Sanofi aventis Algérie spa
Route Nationale N°11, EL Djamila, Ain Benian
Alger, Algérie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Février 2012.

441239