

## NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

### Domperidone Accord 10 mg comprimés

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permet de détecter rapidement de nouvelles informations sur la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous pourriez ressentir. À la fin de la rubrique 4, vous trouverez comment faire cela.

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous, car il pourrait leur être nocif.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien

#### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Domperidone Accord 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE DOMPERIDONE ACCORD 10 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La dompéridone est utilisée pour traiter les nausées et les vomissements chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et pesant 35 kg ou plus).

#### 2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Le dompéridone peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque est plus élevé chez les personnes de plus de 60 ans et chez celles qui utilisent plus de 30 mg de dompéridone par jour. Chez les adultes et les enfants, la dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible possible.

#### Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Ces substances se trouvent à la rubrique 6.
- Vous avez une tumeur de l'hypophyse (prolactinome)
- Si vous avez ou pensez avoir un problème gastrique grave, tel qu'un saignement gastrique ou intestinal (reconnaissable à des selles noires persistantes) ou en cas de obstruction, blocage ou lésion de l'estomac ou de l'intestin (généralement accompagnée de crampes abdominales sévères).
- Vous avez une maladie hépatique modérée ou sévère.

- Votre ECG (électrocardiogramme) indique que vous avez un problème cardiaque appelé 'allongement de l'intervalle QT corrigé'.
- Vous avez un problème ou avez eu un problème où votre cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang dans votre corps (une affection appelée insuffisance cardiaque).
- Vous avez un problème qui vous cause un faible taux de potassium ou de magnésium ou un taux élevé de potassium dans votre sang.
- Si vous utilisez certains médicaments (voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).
- Si vous avez ou pourriez avoir une tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome), car cela pourrait augmenter votre tension artérielle.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Ces médicaments ne conviennent pas aux nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 12 ans ou aux adolescents pesant moins de 35 kg. Si le dompéridone est destiné à un enfant, demandez à votre médecin une forme d'administration adaptée aux enfants.

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous :

- avez des problèmes hépatiques (dysfonctionnement hépatique ou insuffisance hépatique) (voir « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? »),
- avez des problèmes rénaux (dysfonctionnement rénal ou insuffisance rénale). Il est conseillé de demander l'avis de votre médecin en cas de traitement prolongé, car vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible ou d'utiliser ce médicament moins fréquemment. Votre médecin pourrait également juger nécessaire un suivi régulier.

Le dompéridone peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque est plus probable chez les personnes de plus de 60 ans ou qui utilisent une dose supérieure à 30 mg par jour. Ce risque est également plus élevé si ce médicament est utilisé avec certains autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez des médicaments contre les infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes cardiaques ou le sida/VIH (voir la rubrique « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

La dose efficace la plus basse de dompéridone doit être utilisée chez les adultes et les enfants.

Contactez votre médecin si vous ressentez des troubles du rythme cardiaque tels que des palpitations, des difficultés respiratoires ou une perte de conscience pendant l'utilisation de ce médicament. Le traitement par dompéridone doit être arrêté.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Domperidone Accord et apomorphine

Avant d'utiliser Domperidone Accord et apomorphine, votre médecin vérifiera si vous tolérez les deux médicaments en cas d'utilisation simultanée. Demandez un avis personnel à votre médecin ou spécialiste. Consultez la notice de l'apomorphine.

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus des comprimés de Domperidone Accord, ou en avez-vous utilisé récemment, ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

N'utilisez pas la dompéridone si vous prenez des médicaments pour le traitement de :

- infections fongiques, telles que la pentamidine ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole
- infections bactériennes, notamment l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques)
- problèmes cardiaques ou hypertension (par ex. amiodarone, dronédarone, quinidine, disopyramide, dofétilide, sotalol, diltiazem, vérapamil, hydroquinidine, ibutilide)
- psychose (par ex. halopéridol, pimozide, sertindole)
- dépression (par ex. citalopram, escitalopram)
- troubles gastro-intestinaux (par ex. cisapride, dolasétron, prucalopride)
- allergie (par ex. méquitazine, mizolastine)
- paludisme (notamment halofantrine, luméfántrine)
- sida/VIH comme par ex. ritonavir ou saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase);
- hépatite C (par ex. télaprévir);
- cancer (par ex. torémifène, vandétanib, vincamine)
- bépridil, difémanil, méthadone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contre les infections, les problèmes cardiaques ou le SIDA/VIH ou la maladie de Parkinson..

Il est important de demander à votre médecin ou pharmacien si Domperidon Accord 10 mg est sûr pour vous si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons?

Il est recommandé de prendre Domperidon avant les repas, car après le repas, l'absorption du médicament est légèrement plus lente.

Grossesse et allaitement

On ne sait pas si l'utilisation de Domperidon est nocive pendant la grossesse

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin déterminera si vous pouvez utiliser ce médicament.

Grossesse

On ne sait pas si l'utilisation de Domperidon est nocive pendant la grossesse.

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin déterminera si vous pouvez utiliser ce médicament.

Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été retrouvées dans le lait maternel. La dompéridone peut avoir des effets indésirables qui affectent le cœur d'un bébé allaité. Ce médicament ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si votre médecin le juge strictement nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous prenez des comprimés de Domperidon Accord, vous pouvez vous sentir somnolent ou confus ou avoir moins de contrôle sur vos mouvements. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines.

## Domperidon Accord 10 mg contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre).

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Suivez ces instructions attentivement, sauf si votre médecin vous prescrit autrement.

Il est recommandé de prendre le Dompéridone avant les repas, car après le repas, l'absorption du médicament est légèrement plus lente.

### Durée du traitement :

Les symptômes disparaissent généralement dans les 3-4 jours après avoir commencé à utiliser ce médicament. N'utilisez pas ce médicament plus de 7 jours sans consulter votre médecin.

### Adultes et adolescents à partir de 12 ans pesant 35 kg ou plus

La posologie recommandée est d'un comprimé, au maximum trois fois par jour, de préférence avant les repas. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour. Prenez les comprimés avec un peu d'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas les comprimés.

### Nourrissons, enfants de moins de 12 ans et adolescents pesant moins de 35 kg

Les comprimés de Dompéridone Accord ne conviennent pas aux nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 12 ans et adolescents pesant moins de 35 kg.

Si Dompéridone Accord est destiné à un enfant, consultez votre médecin pour une forme d'administration adaptée aux enfants.

### Mode d'emploi

Pour usage oral. Il est recommandé de prendre les comprimés avant les repas. Avalez les comprimés entiers avec une quantité suffisante d'eau.

### Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris ou utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le service d'urgence le plus proche, surtout si un enfant en a pris trop. En cas de surdosage, un traitement des symptômes peut être mis en place. En raison du risque de problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT, un contrôle ECG peut être effectué. Il est conseillé de prendre du charbon activé (Norit) en cas de surdosage (cela peut empêcher l'absorption de la dompéridone dans le corps, si utilisé rapidement après la prise des comprimés). Conservez l'emballage, afin que le médecin puisse voir de quel médicament il s'agit.

Les symptômes qui apparaissent lorsqu'une personne a pris trop de comprimés incluent la somnolence, la confusion, des mouvements incontrôlés (surtout chez les enfants), y compris des mouvements oculaires inhabituels, des mouvements inhabituels de la langue ou une posture anormale (comme un cou tordu).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Prenez le médicament dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez le schéma normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

#### 4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Parfois (rapporté par moins de 1 patient sur 100) :

Mouvements involontaires du visage ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Convulsions ;

Un type de réaction qui peut survenir rapidement après l'administration et se reconnaît par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement, et/ou un visage enflé ;

Une réaction d'hypersensibilité grave qui peut survenir rapidement après l'administration et se reconnaît par de l'urticaire, des démangeaisons, des bouffées de chaleur, des évanouissements, et des difficultés respiratoires, ainsi que d'autres symptômes possibles ;

Affections du cœur et des vaisseaux sanguins (le système cardiovasculaire) :

Des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été signalés. Si cela se produit, vous devez arrêter immédiatement le traitement. Le dompéridone peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les personnes de plus de 60 ans ou qui prennent une dose supérieure à 30 mg par jour. La dose efficace la plus faible de dompéridone doit être utilisée chez les adultes et les enfants.

Arrêtez le traitement par Domperidon Accord et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec Domperidon Accord sont énumérés ci-dessous :

Souvent (rapporté par au moins 1 patient sur 100 mais par moins de 1 patient sur 10) :

Sécheresse de la bouche.

Parfois (rapporté par au moins 1 patient sur 1000 mais par moins de 1 patient sur 100) :

Anxiété ;

Agitation ;  
Nervosité ;  
Perte de désir sexuel ou diminution de l'intérêt pour celui-ci ;  
Maux de tête ;  
Somnolence ;  
Diarrhée ;  
Éruption cutanée ;  
Démangeaisons ;  
Urticaire ;  
Seins douloureux ou sensibles ;  
Écoulement de lait des seins ; • Sensation générale de faiblesse ;  
Sensation de vertige.

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

Yeux tournant vers le haut ;  
Absence de menstruations chez les femmes ;  
Augmentation du volume des seins chez les hommes ;  
Incapacité à uriner ;  
Changements dans certains résultats de tests de laboratoire ;  
Syndrome des jambes sans repos (sensation désagréable, avec un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois les bras et d'autres parties du corps).

Certains patients ayant utilisé Domperidon Accord pour des affections et des dosages nécessitant une surveillance médicale ont présenté les effets secondaires suivants : agitation, seins gonflés ou augmentés, écoulement inhabituel des seins, menstruations irrégulières chez les femmes, difficultés d'allaitement, dépression, hypersensibilité.

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, Site Web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette après EXP. Cela indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne pollueront pas l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le maléate de dompéridone, 10 mg par comprimé.

Les autres substances de ce médicament sont : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, polyvidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal (anhydre) et laurylsulfate de sodium (voir rubrique 2 : Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?).

À quoi ressemblent les comprimés de Domperidone Accord et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimés blancs, ronds, biconvexes avec l'inscription 'I36A' sur une face, et aucune inscription sur l'autre face.

Domperidone Accord 10 mg est fourni en plaquettes thermoformées de 10 comprimés (2 ou 3 plaquettes par emballage).

Toutes les présentations mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Pays-Bas

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2025