

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Metoclopramide HCl CF 10 mg, comprimés

monohydrochlorure de métoclopramide

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, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- 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 Metoclopramide HCl CF et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE METOCLOPRAMIDE HCL CF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Metoclopramide HCl CF est un antiémétique. Il contient un médicament appelé « métoclopramide ». Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées et les vomissements.

Adultes

Ce médicament est utilisé chez les adultes:

- pour prévenir les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie
- pour la prévention des nausées et vomissements causés par la radiothérapie
- pour le traitement des nausées et vomissements, y compris ceux causés par la migraine. Le métoclopramide peut être pris avec des analgésiques oraux pour les aider à être plus efficaces.

Enfants

Ce médicament est utilisé chez les enfants (1-18 ans) pour prévenir les nausées et vomissements causés par la chimiothérapie, si d'autres traitements ne sont pas suffisamment efficaces ou ne peuvent pas être utilisés.

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

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- Vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation dans le tractus gastro-intestinal.
- Vous avez (peut-être) une tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome).
- Vous avez déjà eu des spasmes musculaires involontaires (dyskinésie tardive) lors d'un traitement avec un médicament.
- Vous avez de l'épilepsie.
- Vous avez la maladie de Parkinson.
- Vous utilisez de la lévodopa (un médicament anti-Parkinson) ou des agonistes dopaminergiques (voir ci-dessous à 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').
- Vous avez déjà eu des valeurs sanguines de pigments anormales (méthémoglobinémie) ou une déficience en NADH cytochrome-b5.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 1 an (voir ci-dessous à 'Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans').

N'utilisez pas ce médicament si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous, ou si cela a été le cas dans le passé. Si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament, si l'une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à vous :

- Vous avez des antécédents de rythme cardiaque anormal (allongement QT) ou d'autres maladies cardiaques.
- Vous avez des problèmes d'équilibre des sels dans votre sang, tels que le potassium, le sodium et le magnésium.
- Vous utilisez d'autres médicaments connus pour avoir un effet sur votre rythme cardiaque.
- Vous avez une affection neurologique (cérébrale).
- Vous avez des maladies du foie ou des reins. La dose peut être réduite (voir rubrique 3).

Votre médecin peut effectuer des tests sanguins pour contrôler les niveaux de pigments dans votre sang. En cas de valeurs anormales (méthémoglobinémie), le traitement doit être immédiatement et définitivement arrêté.

Pour éviter un surdosage, même après des vomissements, un intervalle de temps d'au moins 6 heures entre chaque administration doit être respecté.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Des mouvements incontrôlables (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 accru de mouvements incontrôlables (voir ci-dessus à 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?').

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous, en plus de Métopropramide HCl CF, d'autres médicaments, ou en avez-vous utilisé récemment ou envisagez-vous d'utiliser d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Certains autres médicaments peuvent influencer l'utilisation de ce médicament. Ces médicaments sont :

- la lévodopa ou d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (voir ci-dessus à 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?').
- les anticholinergiques (médicaments contre les crampes du tractus gastro-intestinal).
- les dérivés de la morphine (analgésiques puissants).
- les sédatifs.
- les médicaments pour traiter les troubles psychiques.
- la digoxine (médicament pour traiter l'insuffisance cardiaque).
- la ciclosporine (médicament pour traiter certaines affections du système immunitaire).
- le mivacurium et le suxaméthonium (relaxants musculaires).
- la fluoxétine et la paroxétine (antidépresseurs).

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool?

L'alcool ne doit pas être consommé pendant le traitement avec le métopropramide, car cela renforce l'effet de somnolence et de léthargie causé par ce médicament.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si nécessaire, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si ce médicament vous sera prescrit.

Ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement, car le métopropramide est excrété dans le lait maternel et votre bébé peut y être exposé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Somnolence ou vertiges peuvent survenir. Vous pouvez également ressentir des mouvements nerveux incontrôlables et saccadés après avoir pris ce médicament. Ces symptômes peuvent affecter votre vision et la manière dont vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Métopropramide HCl CF contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

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

Pour le traitement des nausées et vomissements, quelle qu'en soit la cause (chez les adultes)

La dose unique recommandée est de 10 mg, à répéter jusqu'à trois fois par jour.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 30 mg ou 0,5 mg/kg de poids corporel.

La durée maximale de traitement recommandée est de 5 jours.

Pour la prévention des nausées et vomissements causés par la chimiothérapie (chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg de poids corporel, à répéter jusqu'à trois fois par jour, à prendre par voie orale.

La dose maximale sur 24 heures est de 0,5 mg/kg de poids corporel.

La durée maximale de traitement recommandée est de 5 jours.

Tableau de dosage

Âge	Poids corporel	Dose	Fréquence
1-3 ans	10-14 kg	1 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
3-5 ans	15-19 kg	2 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
5-9 ans	20-29 kg	2,5 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
9-18 ans	30-60 kg	5 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
15-18 ans	Plus de	60 kg	10 mg Jusqu'à 3 fois par jour

Ce médicament n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants pesant moins de 30 kg. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour l'administration à cette population.

Mode d'administration

Pour éviter un surdosage, même après des vomissements, un intervalle de temps d'au moins 6 heures entre chaque administration doit être respecté.

Prendre les comprimés avec un demi-verre d'eau ou éventuellement avec un peu de nourriture.

Patients âgés

En fonction des maladies rénales, des maladies hépatiques et de l'état de santé général, une réduction de la dose peut être nécessaire.

Adultes avec des maladies rénales

Contactez votre médecin si vous avez une maladie rénale. La dose doit être réduite en cas de maladies rénales modérées à sévères.

Adultes avec des maladies hépatiques

Contactez votre médecin si vous avez une maladie hépatique. La dose doit être réduite en cas de maladies hépatiques sévères.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Le métoclopramide ne doit pas être administré aux enfants de moins de 1 an (voir rubrique 2).

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez ressentir des mouvements incontrôlables (troubles extrapyramidaux), devenir somnolent, avoir des problèmes de conscience, être confus, avoir des hallucinations et des problèmes cardiaques. Si nécessaire, votre médecin peut prescrire un traitement pour ces symptômes.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

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 votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, 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 votre pharmacien si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants pendant l'utilisation de ce médicament :

- Mouvements incontrôlables (souvent de la tête ou du cou). Ceux-ci peuvent survenir chez les enfants ou les jeunes adultes, notamment lorsque des doses élevées sont utilisées. Ces réactions apparaissent généralement au début du traitement et peuvent également survenir après une seule administration. Ces effets disparaîtront avec un traitement approprié.
- Fièvre élevée, hypertension artérielle, convulsions, transpiration, salivation. Ces signes sont ceux du syndrome malin des neuroleptiques.
- Démangeaisons ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficultés respiratoires. Cela peut être le signe d'une réaction allergique, qui peut être grave.

Très fréquent (survient chez plus de 1 utilisateur sur 10)

- somnolence.

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- dépression
- mouvements incontrôlables tels que tics, tremblements, mouvements saccadés ou spasmes musculaires (raideur, rigidité)
- symptômes similaires à ceux de la maladie de Parkinson (raideur, tremblement)
- se sentir agité
- baisse de la pression artérielle (en particulier lors d'une administration intraveineuse)
- diarrhée
- se sentir faible.

Parfois (moins de 1 utilisateur sur 100)

- valeurs élevées d'une hormone appelée prolactine dans le sang pouvant entraîner une production de lait chez les hommes et chez les femmes qui n'allaitent pas
- menstruations irrégulières
- hallucination
- conscience diminuée

- ralentissement du rythme cardiaque (en particulier lors de l'administration intraveineuse)
- allergie
- troubles de la vision (troubles visuels) et déviation involontaire du globe oculaire.

Rarement (moins de 1 utilisateur sur 1000)

- confusion
- convulsions/crises (en particulier chez les patients épileptiques).

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

- valeurs anormales de pigments sanguins : cela peut provoquer une décoloration de votre peau
- développement anormal des seins (gynécomastie)
- après une utilisation prolongée, des contractions musculaires involontaires peuvent survenir, notamment chez les personnes âgées
- fièvre élevée, hypertension, convulsions/crises, transpiration, salivation. Cela peut être des signes du syndrome malin des neuroleptiques.
- changements du rythme cardiaque, visibles sur un ECG
- arrêt cardiaque (en particulier lors de l'administration intraveineuse)
- choc (chute brutale de la pression cardiaque) (en particulier lors de l'administration intraveineuse)
- évanouissement (en particulier lors de l'administration intraveineuse)
- réactions allergiques qui peuvent être graves (en particulier lors de l'administration intraveineuse)
- très haute pression artérielle.

La 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. En signalant les effets indésirables, 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.

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après : » ou « Exp. : ». Cette date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas les médicaments dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de métoclopramide monohydraté correspondant à 10 mg de chlorhydrate de métoclopramide anhydre.
- Les autres substances de ce médicament sont le lactose, le croscarmellose sodique, le stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Metoclopramide HCl CF et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés sont blancs à blanc cassé, ronds avec un diamètre de 7 mm, biconvexes. Un côté du comprimé comporte une barre de cassure, l'autre côté porte l'inscription « 10 ». Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Metoclopramide HCl CF est disponible par :

- 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 ou 2500 comprimés en flacons PP avec couvercle PE.
- 50 comprimés en EAV (PVC/Al).
- 10 comprimés dans un blister PVC/Al, emballés par multiples de 10 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation :

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant :

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Sanico N.V.

Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgique

Enregistré sous

RVG 55926, Metoclopramide HCl CF 10 mg, comprimés.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2021.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web du CBG (www.cbg-meb.nl).