

Dénomination du médicament

MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable
Dompéridone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
3. Comment prendre MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Stimulants de la motricité intestinale - code ATC : A03FA03
Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (âgé de plus de 12 ans et pesant plus de 35 kg).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

Ne prenez jamais MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable :

- si vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable »).

Avertissements et précautions

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

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir rubrique « Ne prenez jamais MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ») ;
- 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 le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable »).

MOTILIUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par MOTILIUM, 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 MOTILIUM devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

MOTILIUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus de 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.

Autres médicaments et MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

Ne prenez jamais MOTILIUM 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 kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- psychose (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 méquitazine, la mizolastine) ;
- paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfantrine) ;
- 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 torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas MOTILIUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bépridil, le diphémanil, 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 MOTILIUM 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. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

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

MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable avec des aliments et boissons

Prenez MOTILIUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Grossesse et allaitement

Le risque associé à la prise de MOTILIUM 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 MOTILIUM.

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

MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable contient du sorbitol (E 420), du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216)

MOTILIUM contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) dans chaque ml, ce qui signifie qu'il est essentiellement "sans sodium".

MOTILIUM contient 445 mg de sorbitol (E 420) dans chaque ml, qui peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger. Le sorbitol est aussi une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ce médicament.

MOTILIUM contient également du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

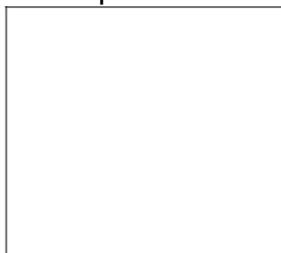
Respectez strictement ces instructions sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Prenez MOTILIUM avant les repas. S'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 MOTILIUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

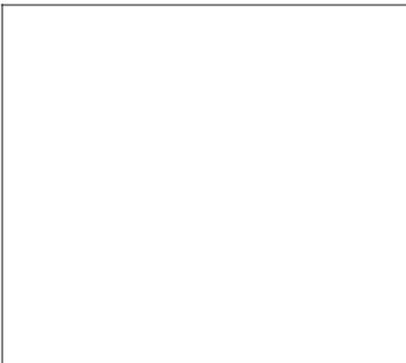
Le flacon est protégé par un bouchon de sécurité enfant. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le bouchon en plastique, tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, comme indiqué ci-dessous.



Agiter doucement le flacon avec un léger mouvement d'inclinaison afin d'éviter la formation de mousse.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

- Un bouchon doseur est fourni avec ce médicament. Ce bouchon comporte 3 traits correspondant à 2,5 ml, 5 ml et 10 ml (ainsi, le bouchon doseur contiendra 10 ml de suspension buvable lorsqu'il sera rempli jusqu'au trait du haut)
- Utilisez le bouchon doseur dans le sens où il est posé sur le flacon. Assurez-vous que le côté avec les graduations (le côté avec le plus petit contenant) soit en haut ; c'est le côté que vous devez remplir. Si la flèche sur le côté pointe vers le haut, le bouchon doseur est dans le bon sens



- Mesurez la quantité nécessaire avec le bouchon doseur
- Ne diluez pas MOTILIUM et ne le mélangez pas à d'autres liquides
- La dose habituelle est de 10 ml jusqu'à trois fois par jour si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de 30 ml par jour (cela équivaut à 3 bouchons doseurs remplis jusqu'au trait du haut)
- Nettoyez le bouchon doseur après utilisation.

Si vous avez pris plus de MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de MOTILIUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison. 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 et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti-parkinsonien anti-cholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

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.

Si vous arrêtez de prendre MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 de 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.

Arrêtez le traitement par MOTILIUM et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables observés avec MOTILIUM 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
- Maux de tête
- Somnolence

- Diarrhée
- Eruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire
- Seins douloureux ou sensibles
- Écoulement 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 MOTILIUM 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.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

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. La date d'expiration « EXP » fait référence au dernier jour du mois indiqué. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 3 mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition de conservations particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

- La substance active est :

Dompéridone..... 1 mg

Pour 1 ml de suspension buvable.

- Les autres composants sont :

Polysorbate 20, solution d'hydroxyde de sodium, cellulose microcristalline et carmellose sodique, sorbitol liquide à 70 pour cent (non cristallisable) (E420), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable en flacon de 100 ou 200 ml et un bouchon doseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN CILAG

167 QUAI DE LA BATAILLE DE STALINGRAD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN CILAG

167 QUAI DE LA BATAILLE DE STALINGRAD
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant**JANSSEN PHARMACEUTICA NV**

TURNHOUTSEWEG 30

2340 BEERSE

BELGIQUE

ou

JOHNSON & JOHNSON CONSUMER NV/SA

MICHEL DE BRAEYSTRAAT 52

2000 ANTWERPEN

BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'application form avec le code de la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf