

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/06/2016

## Dénomination du médicament

### **MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- 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 à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable et dans quel 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. Informations supplémentaires.

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

### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'enfant. Veuillez lire la rubrique « Comment prendre MOTILIUM 1 mg/ml suspension buvable » afin de prendre connaissance des doses à utiliser chez l'adulte et de celles à utiliser chez l'enfant.

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

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ;

- 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 « Prise d'autres médicaments »).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable si vous :

- souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir " 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 « Prise d'autres médicaments »).

MOTILIUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

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.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments

Ne prenez jamais MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable 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 luméfántrine) ;

- 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.

Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Prise de MOTILIUM avec des aliments et boissons

Prenez MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse

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.

### Allaitement

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.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### 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.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable :

- MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable contient moins de 1 mmol de sodium et peut donc être considéré comme « sans sodium ».
- MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable contient du sorbitol (E 420). Le sorbitol peut avoir un léger effet laxatif. Aussi, si vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable 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 ?

### Instructions pour un bon usage

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.

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement****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 1 mg/ml, suspension buvable 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.

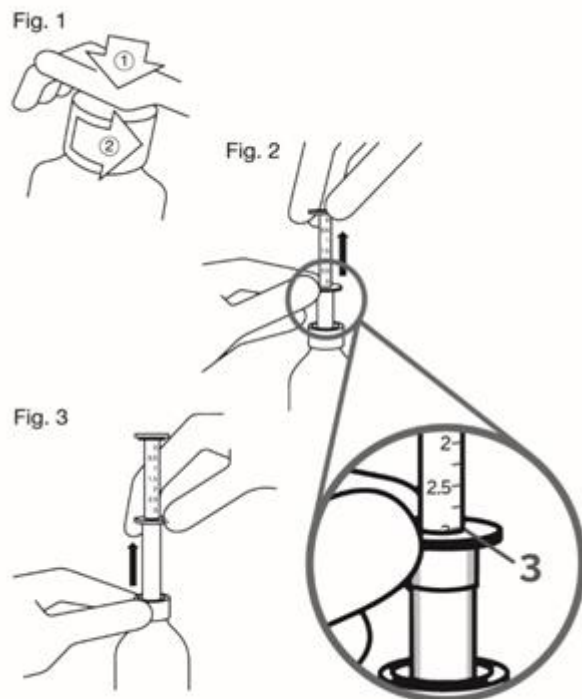
**Nouveau-nés, nourrissons, enfants de moins de 12 ans et adolescents de moins de 35 kg**

- Votre médecin vous expliquera précisément quelle dose de ce médicament donner à votre enfant et à quelle fréquence.
- Donnez MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable à votre enfant en utilisant la seringue pour administration orale fournie avec le produit.
- Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel. Par exemple, pour un enfant pesant 10 kg, la dose par prise est obtenue en tirant le piston de la seringue jusqu'au trait de graduation correspondant au poids de l'enfant, soit 10 kg.
- Administrez la dose au maximum 3 fois par jour, avec un intervalle d'au moins 4 à 6 heures entre chaque prise, si possible avant les repas. N'administrez jamais plus de 3 fois sur une période de 24 heures.

**Comment utiliser la seringue pour administration orale pour préparer la dose correcte pour l'enfant :**

- Retirez le bouchon en plastique du flacon (Fig. 1).
- Placez la seringue pour administration orale dans le flacon.

- Tenez l'anneau inférieur de la seringue pour administration orale.
- Aspirez le médicament dans la seringue pour administration orale en remontant l'anneau supérieur jusqu'à la marque correspondant au poids de l'enfant en kilogrammes (sauf indication contraire de votre médecin) (Fig. 2)
- Retirez la seringue pour administration orale du flacon (Fig. 3).
- Donnez le médicament en vidant la seringue pour administration orale dans la bouche de l'enfant.
- Lavez la seringue pour administration orale à l'eau.
- Refermez le flacon avec le bouchon en plastique.



### Symptômes et instructions en cas de surdosage

#### 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 particulier si un enfant a pris trop de médicament. 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, un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement antiparkinsonien anti-cholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

#### 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.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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 chez l'adulte et chez l'enfant.

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
- Ecoulement 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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.

#### **Date de péremption**

N'utilisez pas MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable 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.

#### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière.

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

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

##### **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 à 70 pour cent (non cristallisable), hydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

##### **Aspect de 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 ml ou 200 ml avec une seringue pour administration orale et un bouchon doseur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

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

**Titulaire**

**JANSSEN CILAG**  
1 RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

**Exploitant**

**JANSSEN CILAG**  
1 RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

**Fabricant**

**JANSSEN PHARMACEUTICA NV**  
TURNHOUTSEWEG 30  
2340 BEERSE  
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.**

**Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.