

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/12/2016

Dénomination du médicament

PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable
Dompéridone

Encadré

▼ 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.

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

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

Classe pharmacothérapeutique : STIMULANTS DE LA MOTRICITE INTESTINALE,

Code ATC : A03FA03.

Ce médicament contient de la dompéridone, substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les nausées et les vomissements.

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

- si vous êtes allergique à la substance active 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 de l'intestin, une obstruction mécanique ou une perforation digestive ;
- si vous souffrez d'un prolactinome (maladie de la glande hypophysaire) ;
- 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 ou utilisation d'autres médicaments et PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable").

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

Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire sans « sodium ».

Ce médicament contient du Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du Parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable ») ;
- si vous 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 PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable »).

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Pendant le traitement par la dompéridone, 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 la dompéridone devra alors être arrêté.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et PERIDYS 1mg/ml, suspension buvable

Ne prenez jamais PERIDYS si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- des infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- une psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
- une dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- des troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
- une allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
- le paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfantrine) ;
- le VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir ou l'hépatite C tel que le télaprévir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;

- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas PERIDYS 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 votre pharmacien si PERIDYS est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si ce médicament vous est prescrit au cours de la grossesse, respectez la posologie et la durée du traitement établies par votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des enfants allaités. La dompéridone doit être utilisée 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'altère pas (ou de façon négligeable) la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

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

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

Durée du traitement :

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 ou 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas de PERIDYS au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Dans tous les cas, respecter strictement la prescription de votre médecin.

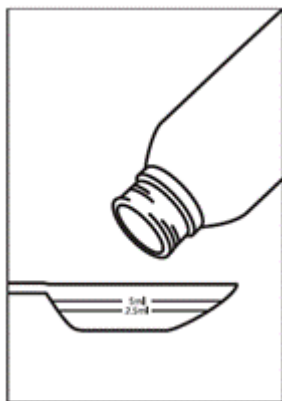
Posologie et mode d'administration

Voie orale.

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

La dose habituelle est de 10 ml (soit une cuillère-mesure remplie à ras bord) jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de 30 ml par jour, soit trois cuillères-mesure remplies à ras bord.

Remplir la cuillère-mesure à ras bord.



Il est recommandé de prendre ce médicament avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Enfants et adolescents de la naissance jusqu'à un poids inférieur à 35 kg

Administrez la dose au maximum 3 fois par jour, si possible avant les repas. N'administrez jamais plus de 3 fois sur une période de 24 heures.

Il est recommandé de prendre ce médicament avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

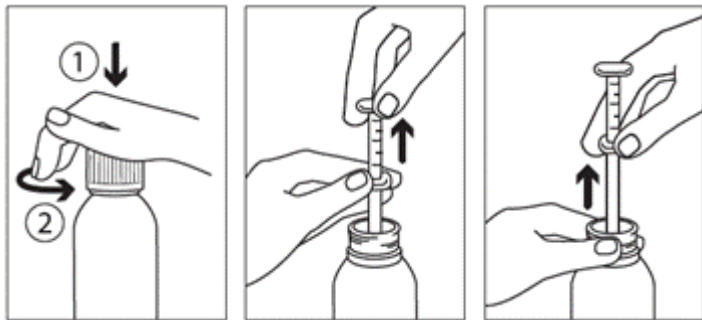
Ce médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale fournie (graduée en kg de poids corporel) qui permet de mesurer la quantité de suspension pour 1 prise.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE POUR ADMINISTRATION ORALE

Par exemple, si votre médecin prescrit

0,25 mg/kg/prise : UNE DOSE CORRESPONDANT AU POIDS DE L'ENFANT PAR PRISE : la dose à administrer est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

- **Enfants jusqu'à 20 kg** : remplir la seringue jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.
- **Enfants de plus de 20 kg** : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 20 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre la graduation permettant d'atteindre un total égal au poids de l'enfant. Par exemple, pour un enfant de 25 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 20 kg puis une deuxième fois jusqu'à la graduation 5 kg.



La seringue pour administration orale doit être démontée, rincée et séchée après chaque utilisation.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de PERIDYS, 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.

Si vous oubliez de prendre PERIDYS 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 PERIDYS 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.

Rare (survient chez moins d'un patient sur 1000) :

- Troubles hormonaux : augmentation des taux de prolactine (hormone qui provoque la lactation), galactorrhée (écoulement de lait en dehors des périodes d'allaitement), gynécomastie (développement anormal des seins chez l'homme), aménorrhée (absence de règles).
- Troubles du système digestif : de courtes crampes intestinales peuvent se produire mais celles-ci sont exceptionnelles. Ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10000) :

- Troubles du système immunitaire : des réactions allergiques (par exemple : rash cutané, prurit, essoufflement, respiration sifflante et/ou gonflement de la face) ont été rapportées. Si cela se produit, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Troubles de l'humeur : agitation et nervosité ont été rapportées.
- Troubles du système nerveux : des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements, convulsions, somnolence, maux de tête peuvent survenir. Le risque de mouvement musculaire anormal est plus important

chez le nouveau-né, le nourrisson et le jeune enfant.

- Diarrhées.
- Changements de la fonction du foie : si vous devez réaliser un test sanguin afin de vérifier votre fonction hépatique, prévenez votre médecin ou l'infirmière que vous prenez PERIDYS.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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.
- 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)

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

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

5. COMMENT CONSERVER PERIDYS 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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable

- La substance active est : dompéridone

1 ml de suspension buvable contient 1mg de dompéridone.

- Les autres composants sont :

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

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

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable, homogène et blanche.

Ce médicament est disponible en flacon de 200 ml (en verre brun) muni d'une capsule sécurité-enfant et d'un racleur avec une cuillère-mesure de 10 ml et une seringue de 6 ml graduée en kg pour administration orale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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