

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dompéridone lingual Spirig HC®

Qu'est-ce que Dompéridone lingual Spirig HC et quand doit-il être utilisé ?

Dompéridone lingual Spirig HC est destiné au traitement symptomatique des nausées et vomissements.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Dans de rares cas, il peut arriver que la prise de dompéridone s'accompagne de quelques effets indésirables nécessitant l'arrêt immédiat du traitement et la consultation d'un médecin dans les plus brefs délais. La rubrique «Quels effets secondaires Dompéridone lingual Spirig HC peut-il provoquer?» vous fournira de plus amples précisions à ce sujet.

Quand Dompéridone lingual Spirig HC ne doit-il pas être pris ?

Ne prenez pas Dompéridone lingual Spirig HC:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants du médicament (par ex. éruption cutanée, prurit, gêne respiratoire ou gonflement du visage).
- si vous souffrez d'une maladie de l'hypophyse appelée prolactinome.
- si vous présentez de graves troubles de l'appareil digestif (saignements, occlusion ou perforation intestinale). Ceux-ci peuvent se manifester sous la forme de crampes abdominales sévères ou de selles en permanence foncées.
- si vous avez, ou avez eu, une affection hépatique.
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé «allongement de l'intervalle QT».
- 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 (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 simultanément des médicaments qui inhibent l'enzyme hépatique CYP3A4, ralentissent le métabolisme d'autres médicaments dans l'organisme ou sont susceptibles d'affecter votre rythme cardiaque. Il s'agit de:
 - certains médicaments (appelés antimycosiques azolés) servant à traiter les infections causées par des champignons, par exemple l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole;
 -



certains antibiotiques tels que l'érythromycine, la clarithromycine ou la télithromycine que l'on utilise contre les infections bactériennes;

- certains médicaments destinés à combattre les infections dues au virus VIH (inhibiteurs de la protéase du VIH) tels que le ritonavir ou le saquinavir.
- si vous avez ou êtes susceptible d'avoir une tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome), car cela pourrait augmenter votre pression artérielle.

Les comprimés orodispersibles de Dompéridone lingual Spirig HC ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans ainsi qu'aux adultes et adolescents pesant moins de 35 kg.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dompéridone lingual Spirig HC ?

Si vous avez plus de 60 ans, prenez conseil auprès de votre médecin avant de prendre Dompéridone lingual Spirig HC.

Si vous prenez en même temps d'autres médicaments (même des produits à base de plantes), ne manquez surtout pas d'en informer votre médecin ou votre pharmacien, car Dompéridone lingual Spirig HC peut déclencher des interactions s'il est pris simultanément avec des médicaments agissant sur une certaine protéine, l'enzyme hépatique CYP3A4.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez précédemment eu des problèmes cardiaques ou souffrez actuellement d'une maladie du cœur, y compris une insuffisance (faiblesse) cardiaque, un infarctus du myocarde, un angor (constriction cardiaque) ou des troubles du rythme cardiaque (accélération, ralentissement ou irrégularité des battements de cœur).

Si vous constatez un rythme cardiaque anormal pendant le traitement, arrêtez le traitement par la dompéridone et consultez immédiatement votre médecin.

Les patients qui présentent un risque accru de certains troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) doivent s'adresser à leur médecin avant de prendre Dompéridone lingual Spirig HC.

Dompéridone lingual Spirig HC comprimés orodispersibles ne doivent pas être utilisés par les patients souffrant de maladies du foie.

En cas de maladie des reins, votre médecin ajustera éventuellement la dose, en particulier si vous prenez Dompéridone lingual Spirig HC pendant une assez longue durée.

Formes d'administration spéciales

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments qui réduisent l'acidité gastrique.

Dompéridone lingual Spirig HC comprimés orodispersibles ne doit pas être pris en même temps que des médicaments réduisant l'acidité gastrique. Prenez les comprimés orodispersibles avant le repas et l'antiacide après le repas.

Informez votre médecin si vous prenez des anticholinergiques (médicaments destinés à traiter les allergies, l'asthme, l'incontinence, les crampes gastro-intestinales, les spasmes musculaires, la dépression ou les troubles du sommeil, par exemple le dextrométhorphan ou la diphénhydramine), car ces derniers peuvent avoir un effet sur Dompéridone lingual Spirig HC.



Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine si vous ressentez de la fatigue, l'envie de dormir ou des vertiges après avoir pris votre médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez:

- des médicaments pour le traitement d'infections fongiques ou bactériennes, de problèmes cardiaques, de la malaria, du SIDA/VIH, d'une dépression, de maladies psychiques, de problèmes gastro-intestinaux, d'un cancer, de douleurs ou d'une dépendance;
- de l'aprépitant, un médicament que l'on utilise afin d'atténuer les nausées en rapport avec une chimiothérapie.

Votre médecin décidera si ce médicament peut être pris en même temps que Dompéridone lingual Spirig HC ou si vous devez être placé sous surveillance étroite afin de détecter toute manifestation de problèmes cardiaques.

Ce médicament contient un arôme avec de l'anhydride sulfureux (E 220), du butylhydroxyanisole (E 320) ainsi que les allergènes de parfum citral et limonène. Les allergènes peuvent provoquer des réactions allergiques.

L' E 220 peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

L' E 320 peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible à 10 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Dompéridone lingual Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

On ignore si l'utilisation de Dompéridone lingual Spirig HC pendant la grossesse est nocive. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, parlez-en à votre médecin qui décidera si vous pouvez ou non prendre Dompéridone lingual Spirig HC.

Allaitement

De faibles quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée aux femmes qui allaitent.

Comment utiliser Dompéridone lingual Spirig HC ?

Dompéridone lingual Spirig HC agit au mieux si vous prenez le médicament 15–30 minutes avant les repas et, si nécessaire, avant le coucher.

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif et peuvent donc être adaptées par votre médecin en fonction de vos besoins particuliers.

Adolescents à partir de 12 ans et adultes jusqu'à 60 ans d'un poids corporel ≥ 35 kg:

Posologie de Dompéridone lingual Spirig HC sans prescription médicale



1 comprimé orodispersible à 10 mg jusqu'à 3 x par jour avant le repas. La dose maximale est de 3 comprimés orodispersibles à 10 mg par jour.

Dompéridone lingual Spirig HC ne doit pas être pris pendant plus d'une semaine en continu. Consultez votre médecin si les symptômes de nausées et de vomissements persistent au-delà d'une semaine.

Enfants moins de 12 ans, adultes et adolescents pesant moins de 35 kg :

Dompéridone lingual Spirig HC ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans, adultes et adolescents pesant moins de 35 kg.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dompéridone lingual Spirig HC peut-il provoquer ?

Arrêtez tout de suite le traitement par la dompéridone et consultez votre médecin sans attendre en cas de survenue de l'un des effets secondaires indésirables mentionnés ci-dessous.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000):

- Crampes
- Vertige
- Mouvements involontaires du visage ou des bras et des jambes, fort tremblement, extrême rigidité musculaire ou spasmes musculaires
- Réaction allergique pouvant survenir peu après la prise, sous forme d'éruption cutanée, de prurit, d'essoufflement et/ou de gonflement du visage
- Importantes réactions d'hypersensibilité pouvant survenir peu après la prise et se manifester, en plus d'autres symptômes, par de l'urticaire, un prurit, des rougeurs, une perte de conscience et des gonflements des mains, des pieds, du visage ou de la région de la gorge et qui peuvent entraîner des problèmes de déglutition et des problèmes respiratoires
- Troubles du rythme cardiaque.

Dans des cas isolés, un décès soudain causé par une brusque perte de la fonction cardiaque a été décrit, notamment chez des personnes ayant éventuellement déjà souffert d'une maladie cardiaque.

Les autres effets indésirables observés avec Dompéridone lingual Spirig HC sont les suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

- Dépression
- Anxiété
- Perte ou baisse de la libido
- Maux de tête
- Somnolence
- Inquiétude



- Diarrhée
- Éruption cutanée
- Prurit
- Augmentation de volume des glandes mammaires
- Douleurs mammaires ou sensibilité des seins à la pression
- Galactorrhée (écoulement de lait) ou problèmes de lactation
- Chez la femme, aménorrhée ou menstruations irrégulières
- Sensation de faiblesse générale
- Bouche sèche

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- Réaction d'hypersensibilité
- Urticaire
- Gonflement des seins
- Écoulement mammaire inhabituel

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

- Élévation du taux de prolactine.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000):

- Agitation
- Nervosité
- Incapacité à uriner
- Crampes intestinales transitoires
- Valeurs anormales de la fonction hépatique

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Dompéridone lingual Spirig HC ?

1 comprimé orodispersible de Dompéridone lingual Spirig HC contient

Principes actifs

10 mg de dompéridone

Excipients

Cellulose microcristalline, crospovidone, arôme de citron (contient de l'anhydride sulfureux (E 220), du d-limonène, du citral, du butylhydroxyanisole (E 320)), stéarate de magnésium, saccharine sodique, laurylsulfate de sodium, silice hydrophobe colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

66089 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dompéridone lingual Spirig HC ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé.

Dompéridone lingual Spirig HC, comprimé orodispersible : Emballage de 30 comprimés orodispersibles.

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Dompéridone lingual Spirig HC, comprimé orodispersible : Emballage de 100 comprimés orodispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

