

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

Primpéran®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Primpéran et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Primpéran est un antiémétique. Il contient un médicament appelé «métoclopramide». Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées ou les vomissements.

Primpéran est utilisé chez l'adulte pour:

- la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie,
- la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie,
- le traitement symptomatique des nausées et vomissements incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse.

Primpéran est indiqué chez l'enfant de 1 an à 18 ans, en deuxième intention, pour la prévention des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie.

Quand Primpéran ne doit-il pas être pris?

Primpéran est contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an.

Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsque ses propriétés de stimulation des mouvements de l'estomac et de l'intestin présentent un danger d'hémorragie gastrique ou intestinale, d'occlusion ou de perforation de la paroi intestinale.

Primpéran est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté précédemment des épisodes de mouvements involontaires après traitement par des neuroleptiques.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament chez les patients épileptiques à cause du risque d'augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises.

Ne prenez pas Primpéran si:

- vous êtes allergique au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament (voir «Que contient Primpéran?»),
- vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin,
- vous avez ou pouvez avoir une tumeur rare de la glande surrénale, située près du rein (phéochromocytome),
- vous avez déjà eu des mouvements musculaires anormaux (dyskinésie tardive), à l'occasion d'un traitement médicamenteux,
- vous êtes épileptique,
- vous avez la maladie de Parkinson,
- vous prenez de la lévodopa (médicament pour la maladie de Parkinson) ou des agonistes dopaminergiques (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Primpéran?»),
- vous avez déjà eu dans le sang des quantités anormales d'un pigment sanguin (méthémoglobinémie) ou un déficit en NADH cytochrome-b5.



Dans certaines affections bien particulières, votre médecin renoncera à vous prescrire ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Primpéran?

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments décrits ci-après.

De façon générale, ne pas associer des médicaments à Primpéran sans l'avis de votre médecin.

Primpéran peut diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux. De ce fait, l'utilisation d'un moyen de contraception supplémentaire est conseillée.

L'association de Primpéran et de médicaments agissant sur le système nerveux central est déconseillée.

L'absorption simultanée de boissons alcoolisées est déconseillée.

La prise simultanée de Primpéran avec des médicaments tels que certains anti-dépresseurs, certains stimulants du système nerveux central, les hallucinogènes, ou les opioïdes peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique. Les symptômes peuvent être, entre autres, les suivants: anxiété, agitation, délires, hypertension, tachycardie, diarrhée, perte du tonus musculaire, rigidité, hyperréflexie, mouvements involontaires des yeux.

Association avec la rifampicine: la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose ou d'autres infections) peut réduire la concentration de métoclopramide dans le sang si elle est administrée en même temps.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous êtes connu(e) pour être un «métaboliseur lent» (votre organisme dégrade ce médicament à une vitesse plus faible que les autres personnes): une faible métabolisation du métoclopramide peut entraîner une augmentation du risque d'apparition d'effets secondaires dits «troubles extrapyramidaux» pouvant se manifester par des mouvements involontaires d'origine neurologique;
- si vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie: votre médecin devra peut-être vous prescrire une posologie inférieure à celle habituellement recommandée.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Respectez un temps d'intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise de Primpéran, même en cas de vomissement et rejet complet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

La durée du traitement maximal recommandé est de 5 jours en raison du risque d'apparition de mouvements involontaires, essentiellement des muscles du visage (dyskinésie tardive).

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

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de l'alcool benzylique. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Primpéran peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez prendre ce médicament pendant la grossesse qu'avec l'accord de votre médecin.



Primpéran n'est pas recommandé si vous allaitez, car le métoclopramide passe dans le lait maternel. Signalez à votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Primpéran?

Primpéran est contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an.

Veuillez suivre scrupuleusement la posologie recommandée par votre médecin, notamment chez les patients à risque comme les enfants, les personnes âgées, ou les patients prenant également d'autres médicaments. Les indications suivantes correspondent à la posologie habituelle, mais pourraient ne pas convenir à votre cas ou à celui de votre enfant.

Respectez un temps d'intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise de Primpéran, même en cas de vomissement et rejet complet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

La pipette doseuse pour administration orale fournie avec la solution buvable est graduée en mg et permet l'administration de la dose correcte de métoclopramide.

La dose à administrer est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante en mg.

L'utilisation de la pipette pour administration orale est strictement réservée à l'administration de cette solution.

La pipette pour administration orale doit être rincée et séchée après chaque utilisation.

Elle ne doit pas être laissée dans le flacon après utilisation.

Adultes:

Les adultes prennent généralement 10 mg de soluté 3 fois par jour avant les repas.

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

La durée maximale de traitement est de 5 jours.

Enfants de 1 an à 18 ans:

Pour l'indication de deuxième intention: dans la prévention des nausées et vomissements retardés induits par la chimiothérapie, la dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg de poids corporel, répétée jusqu'à 3 fois par jour par voie orale. La dose maximale en 24h est de 0,5 mg/kg de poids corporel.

La durée maximale de traitement est de 5 jours pour cette indication.

Table de dosage:

La pipette doseuse fournie avec la solution buvable permet une administration du dosage optimal pour les poids corporels de moins de 30 kg.

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



Surdosage

Il n'a pas été observé de séquelles graves, même après absorption massive de Pimpéran accidentelle ou volontaire.

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 Pimpéran peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Endormissement, fatigue, irritabilité, hypertension, accélération du pouls et chez environ 10% des patients: apparition de diarrhée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Augmentation du volume mammaire, gynécomastie, galactorrhée, troubles des menstruations, troubles de la libido, troubles visuels, déviation involontaire du globe oculaire et contractions musculaires involontaires prolongées (dystonie, y compris au niveau des paupières).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Constipation, nausées, insomnie, somnolence, agitation et maux de tête, délire, troubles du comportement tels que manie, dysphorie, diminution du niveau de conscience, confusion, hallucination. Symptômes neurologiques (p.ex. mouvements involontaires) particulièrement chez l'enfant et l'adulte jeune, même après une seule prise de Pimpéran: ces réactions cessent spontanément et complètement à l'arrêt du traitement.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Crises d'épilepsie, syndrome malin des neuroleptiques, dépression; à haute dose: agitation, anxiété, impatiences musculaires (restless legs syndrome). Des mouvements involontaires, essentiellement des muscles du visage (dyskinésie tardive), peuvent également apparaître, plus particulièrement chez les sujets âgés en cas de traitement prolongé.

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

Incontinence, augmentation de la pression sanguine chez les patients (avec ou sans phéochromocytome) et idées suicidaires. Une réaction allergique (hypersensibilité), potentiellement grave, peut survenir; les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée (irritation, urticaire), des démangeaisons, des difficultés à respirer, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, un angioedème voire un choc anaphylactique, une peau froide et moite, des palpitations, des vertiges, une faiblesse ou un évanouissement. Contactez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus proche si ces symptômes surviennent.

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

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Stocker à l'abri de la lumière.

Remarques complémentaires



Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin: respectez scrupuleusement les prescriptions de son ordonnance, suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas et ne le reprenez pas de votre seule initiative, sans avis médical.

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

Que contient Primpéran?

Principes actifs

Chlorhydrate de métoclopramide anhydre.

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

10 ml de soluté buvable contiennent 10 mg de chlorhydrate de métoclopramide anhydre (soit 8,9 mg de métoclopramide base).

Excipients

Saccharine sodique, hydroxyéthylcellulose, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme (abricot-orange) avec de l'alcool benzylique, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

31205 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Primpéran? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Flacons de 125 et 200 ml de soluté buvable (10 mg/10 ml). Le soluté buvable est livré avec une pipette doseuse spécifique pour cette présentation.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

