

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.

Paspertin®

Viatrix Pharma GmbH

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

Paspertin contient comme principe actif le métoclopramide. Il assure la régulation de la vidange gastrique et la progression régulière du contenu intestinal. Paspertin élimine également les nausées et les vomissements.

Paspertin est utilisé pour supprimer les nausées et les vomissements, y compris les nausées et les vomissements induits par une migraine aiguë. Lors d'une migraine aiguë, Paspertin peut être pris avec des médicaments contre la douleur administrés par voie orale pour augmenter l'efficacité de ceux-ci.

Paspertin peut aussi être utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements induits par la chimiothérapie ou la radiothérapie.

Paspertin est utilisé sur prescription médicale.

Quand Paspertin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Paspertin ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, le métoclopramide, ou à un autre composant du médicament, lors d'épilepsie, lors d'une maladie de Parkinson, lors de troubles du maintien spontané de la posture corporelle et de la coordination motrice des membres (troubles moteurs extrapyramidaux), lors de tumeurs de la médullo-surrénale (phéochromocytome), dans les occlusions intestinales et les hernies (perforation), lors d'hémorragies gastro-intestinales et dans certaines tumeurs hormono-dépendantes (tumeurs prolactino-dépendantes), si vous avez déjà souffert de dyskinésie tardive (trouble moteur avec des mouvements involontaires notamment au niveau des muscles de la mâchoire et du visage, mais aussi des extrémités), de méthémoglobinémie (blocage du pigment rouge du sang destiné au transport de l'oxygène, avec apparition de difficultés respiratoires et d'une coloration bleue de la peau) ou d'un déficit en NADH-cytochrome-B5 réductase, si vous souffrez fréquemment de convulsions ou si vous prenez de la L-dopa (un médicament contre la maladie de Parkinson) ou d'autres médicaments appelés agonistes de la dopamine.

Paspertin ne doit pas être administré aux enfants de moins de 1 an.

En raison de leur dosage, les comprimés pelliculés et les gouttes de Paspertin ne doivent pas être utilisés chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Paspertin?

Chez les adultes jeunes de moins de 30 ans, Paspertin doit être utilisé avec prudence, car il existe un risque de spasmes au niveau de la tête, du cou et de l'épaule et de crampes oculaires (dyskinésie précoce). De tels incidents apparaissent principalement lors de la prise concomitante de certains tranquillisants (neuroleptiques, certains antidépresseurs) et disparaissent généralement à l'arrêt de ces médicaments.

Dans de très rares cas, surtout après un traitement de plus longue durée et chez les patients âgés, des troubles irréversibles, constants et fréquents, accompagnés de mouvements anormaux et involontaires, essentiellement au niveau des muscles des mâchoires et faciaux (dyskinésie tardive), mais également des troubles locomoteurs au niveau des extrémités ont été observés. Le risque de développer une dyskinésie tardive et que celle-ci soit irréversible augmente probablement avec la durée du traitement. La durée du traitement par Paspertin ne doit donc pas être supérieure à 5 jours.



Lors de premiers signes de troubles locomoteurs (dyskinésie), surtout au niveau de la langue et des doigts, vous ne devez plus prendre Paspertin et vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Dans de très rares cas, une méthémoglobémie (blocage du pigment rouge du sang destiné au transport de l'oxygène) peut survenir lors de la prise de Paspertin. Dès les premiers signes d'une méthémoglobémie tels que des difficultés respiratoires et une coloration bleue de la peau, vous ne devez plus prendre Paspertin et vous devez consulter immédiatement votre médecin.

En cas d'administration concomitante de Paspertin, les effets de contraceptifs oraux risquent de diminuer. Si vous utilisez une contraception orale (pilule), informez votre médecin. Des mesures de protection complémentaires contre la grossesse sont recommandées.

Paspertin gouttes contient les agents conservateurs méthylparabène (E218) et propylparabène (E216) qui peuvent déclencher des réactions allergiques chez les sujets présentant une hypersensibilité à ces agents.

Paspertin agit sur la motilité gastro-intestinale. Ainsi, la résorption d'autres médicaments depuis l'intestin peut être perturbée et leurs effets ainsi modifiés. Il s'agit en particulier d'autres médicaments agissant sur le système gastro-intestinal, d'antidouleurs, d'antidépresseurs et d'autres médicaments.

Les préparations antiparkinsoniennes, les anticholinergiques et la bromocriptine risquent de réduire les effets de Paspertin et ne devraient dès lors pas être associés à Paspertin.

En cas d'administration concomitante qui provoque la fatigue (dérivés de morphine, somnifères, calmants, etc.), les effets calmants peuvent être plus marqués.

En cas d'administration concomitante d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (médicaments pour le traitement de dépressions), les symptômes extrapyramidaux (troubles du tonus musculaire et du déroulement des mouvements) peuvent être accrus, voire provoquer un syndrome dit sérotoninergique (caractérisé notamment par une irritabilité augmentée des réflexes idiomusculaires, des contractions musculaires, des tremblements, une agitation, de l'anxiété, des hallucinations, une irritabilité, voire un état de confusion ou une perte de conscience, un rythme cardiaque accéléré, des variations de la tension artérielle, des nausées, des vomissements, de la fièvre et des diarrhées).

En cas d'administration concomitante de Paspertin et d'opioïdes et d'anticholinergiques, les effets qui stimulent la motilité gastro-intestinale de Paspertin risquent d'être inhibés.

Paspertin peut modifier la résorption (résorption à partir du tractus gastro-intestinal) d'autres substances, p.ex. il peut diminuer la résorption de la digoxine, de la cimétidine et augmenter celle de la ciclosporine, de la mexilétine, du paracétamol, des salicylés, du diazépam, du lithium, des antibiotiques (tétracyclines) et également entraîner des effets réduits ou accrus de ces médicaments.

Certains antidépresseurs, dits inhibiteurs de la MAO, peuvent éventuellement renforcer les effets de Paspertin.

Les effets de la succinylcholine risquent d'être prolongés par Paspertin.

Une adaptation de la dose d'insuline éventuellement fournie au corps s'impose du fait de l'effet stimulant de la motilité gastro-intestinale.

Même utilisé selon les recommandations, Paspertin peut modifier la capacité de réaction de telle sorte que l'aptitude à participer activement au trafic routier ou à utiliser des machines est entravée. Cet effet est renforcé lors de la consommation simultanée d'alcool.

Renoncez à absorber des boissons alcoolisées pendant un traitement par Paspertin, car l'alcool peut modifier les effets du médicament de façon imprévisible.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Paspertin comprimés pelliculés



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

Paspertin gouttes

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 30 gouttes, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Paspertin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Paspertin sera utilisé pendant la grossesse uniquement sur prescription particulière du médecin.

Paspertin ne doit pas être administré pendant l'allaitement, car le métoclopramide, le principe actif, passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Paspertin?

La dose unitaire recommandée est de 10 mg et peut être prise jusqu'à trois fois par jour.

Votre médecin fixera la posologie qui vous convient. Les comprimés pelliculés et les gouttes de Paspertin ne doivent pas être utilisés chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Sauf prescription contraire, les doses suivantes sont généralement valables, à prendre une demi-heure avant les repas.

Comprimés pelliculés

Les adultes prennent 1 comprimé pelliculé 3 fois par jour avec une quantité suffisante de liquide.

Gouttes

Les adultes prennent 15 à 30 gouttes trois fois par jour.

Pour prélever les gouttes, maintenir l'ouverture du flacon verticalement vers le bas et tapoter, le cas échéant, légèrement sur le fond du flacon.

Après chaque prise, vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre la dose suivante, même si vous présentez des vomissements et rejetez le médicament, afin d'éviter un surdosage.

Le médecin fixera la durée du traitement. Celle-ci dépend de la maladie de base. La durée maximale du traitement recommandée est de 5 jours. Un traitement plus long n'est pas recommandé, car il existe un risque accru de survenance de troubles locomoteurs potentiellement irréversibles, surtout dans la zone des muscles des mâchoires et faciaux (dyskinésie tardive) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Paspertin?»).

Personnes âgées

Une réduction de la dose peut s'avérer nécessaire selon la fonction rénale, la fonction hépatique et l'état de santé général.

Adultes présentant une insuffisance rénale

Si vous souffrez de problèmes rénaux, consultez votre médecin. La dose devra éventuellement être réduite si vous souffrez d'une maladie rénale.

Adultes présentant une insuffisance hépatique

Si vous souffrez de problèmes hépatiques, consultez votre médecin. La dose doit éventuellement être réduite si vous souffrez d'une maladie hépatique.

Si vous avez pris plus de Paspertin que vous n'auriez dû

Un surdosage peut provoquer des mouvements incontrôlables (troubles extrapyramidaux), une fatigue, des troubles de la conscience, des états confusionnels, des hallucinations ou des problèmes cardiaques.

Votre médecin pourra traiter ces symptômes, si nécessaire.



Si vous avez oublié de prendre Paspertin

Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié la prise précédente.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 Paspertin peut-il provoquer?

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé si vous présentez l'un des signes suivants pendant la prise du médicament.

- Mouvements incontrôlables (touchant souvent la tête et le cou). Ces signes peuvent survenir même après une seule utilisation et se manifestent habituellement au début du traitement. Les réactions disparaissent généralement spontanément à l'arrêt du médicament, mais peuvent nécessiter un traitement médical.
- Fièvre élevée, augmentation de la pression artérielle, convulsions, accès de transpiration, salivation accrue. Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques.
- Démangeaisons ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficultés respiratoires. Ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction allergique éventuellement sévère.
- Difficultés respiratoires et coloration bleue de la peau. Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie appelée méthémoglobinémie.

La prise de Paspertin peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)

Fatigue.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diarrhée, manque de force, troubles moteurs passagers avec crampes dans la région de la tête, du cou et des épaules et spasmes oculaires, dépression, diminution de la pression artérielle, troubles visuels et mouvements involontaires du globe oculaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ralentissement de la fréquence cardiaque, maux de tête, vertiges, insomnie, anxiété, agitation, trouble de la conscience, hallucinations, réactions d'hypersensibilité, en particulier avec les gouttes de Paspertin chez les patients prédisposés en raison de la teneur en parabènes, absence de menstruation, augmentation du taux de prolactine.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Éruption cutanée, nausées, constipation, écoulement de lait par les seins, convulsions, état confusionnel, choc, hypertension artérielle.

Très rare (concerne moins de 1 utilisateur sur 10'000)

Méthémoglobinémie (blocage du pigment rouge du sang destiné au transport de l'oxygène, avec apparition de difficultés respiratoires et d'une coloration bleue de la peau), sulfhémoglobinémie (coloration vert-noir du sang), troubles moteurs durables ou manifestations ressemblant à une paralysie tremblante (dyskinésie tardive), fièvre, rigidité musculaire, altérations de la conscience et de la pression artérielle (syndrome malin des neuroleptiques), troubles du rythme cardiaque pouvant aller jusqu'à un arrêt cardiaque, sécheresse de la bouche, gonflement des seins (également chez l'homme), réaction allergique pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique, troubles menstruels.



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 à température ambiante (15-25 °C). Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière. 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 Paspertin?

Paspertin comprimés pelliculés

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 10 mg de chlorhydrate de métoclopramide.

Excipients

Mannitol, microcellulose cristalline, dioxyde de silicium hautement dispersé, carboxyméthylamidon sodique C, acide stéarique, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol, talc et dioxyde de titane (E171).

Paspertin gouttes

Principes actifs

2,5 ml de gouttes (= 30 gouttes) contiennent comme principe actif 10 mg de chlorhydrate de métoclopramide.

Excipients

4-hydroxybenzoate de propyle (E216), 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharine sodique et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

32735, 42894 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Paspertin comprimés pelliculés: 50.

Paspertin gouttes: 100 ml.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 203 F]

