

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de métoclopramide 260,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de métoclopramide monohydraté 274,00 mg

Pour 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des nausées et vomissements non induits par les antimitotiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE AU NOURRISSON ET A L'ENFANT (en raison de la forme pharmaceutique).

1 goutte contient 0,10 mg de métoclopramide.

Il est impératif de compter les gouttes à l'aide du compte-gouttes, afin de délivrer la dose correcte.

La posologie maximale est de 0,4 mg/kg/jour répartis dans la journée, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

Les prises ne doivent pas dépasser 0,1 mg/kg, soit 1 goutte /kg toutes les 6 heures.

Les prises sont données 3 à 4 fois par jour selon l'intensité des symptômes. Soit, par exemple :

- pour 10 kg : 10 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- pour 15 kg : 15 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- pour 20 kg : 20 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- hypersensibilité au métoclopramide ou à l'un de ses composants,
- lorsque la stimulation de la motricité gastro-intestinale présente un danger : en cas d'hémorragie gastro-intestinale, d'obstruction mécanique ou de perforation digestive,
- chez les personnes ayant présenté précédemment une dyskinésie tardive aux neuroleptiques ou au métoclopramide,
- chez les porteurs, connus ou suspectés, de phéochromocytome (sauf comme test d'épreuve), des accidents hypertensifs graves ayant été signalés chez ces patients avec des médicaments antidopaminergiques dont certains benzamides,
- en association avec les dopaminergiques et la sélégiline (voir rubrique 4.5),
- antécédent connu de méthémoglobinémie avec le métoclopramide ou de déficit en NADH-cytochrome-b5 réductase.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Seule la forme goutte buvable est adaptée au nourrisson et à l'enfant.

Primperan est un antagoniste de la dopamine. Il peut entraîner des effets indésirables neurologiques à type de syndrome extrapyramidal en particulier chez l'enfant et l'adulte jeune et/ ou lorsque la posologie maximale est dépassée. Il est donc recommandé de respecter la posologie déterminée par le poids du patient et un intervalle d'au moins six heures entre les prises (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Respecter un intervalle d'au moins six heures entre chaque prise, même en cas de vomissements et de rejet partiel ou total de la dose.

Ces réactions surviennent, en général, en début de traitement, entre 1 à 3 heures après la dernière prise. Elles peuvent apparaître après une seule administration. En cas d'apparition de ces symptômes extrapyramidaux, il convient d'arrêter le métoclopramide. Ces effets sont, en général, complètement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, benzodiazépines et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un syndrome malin des neuroleptiques ayant été exceptionnellement décrit, la survenue d'une hyperthermie inexplicable ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles végétatifs, altération de la conscience, rigidité musculaire) doit faire arrêter immédiatement le traitement.

En cas de vomissements abondants, il faut prévenir le risque de déshydratation. L'hydratation peut généralement se faire *per os* en utilisant des solutions "sucrées-salées" (solutions de réhydratation orale) données en petite quantité et de façon répétée.

Des cas de méthémoglobinémie, pouvant être dus à un déficit en NADH cytochrome-b5 réductase, ont été rapportés. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et définitivement, et les mesures appropriées doivent être prises.

Précautions d'emploi

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament chez les sujets épileptiques (augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises).

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, il est recommandé de réduire la posologie.

Ce médicament contient 4,3 microgrammes de sodium par goutte de solution buvable : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+ **Dopaminergiques** (lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, pibédil, pramipexole, quinagolide, ropinirole)

Antagonisme réciproque de la lévodopa, des agonistes dopaminergiques et des neuroleptiques. Utiliser un antiémétique dénué d'effets extra-pyramidaux.

+ **IMAO B** (sélégiline)

Antagonisme réciproque de la sélégiline (dopaminergique) avec le métoclopramide (neuroleptique antiémétique).

Utiliser un antiémétique dénué d'effets extra-pyramidaux.

Associations déconseillées

+ **Alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ **Antihypertenseurs** (tous) : Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

- + **Autres dépresseurs du SNC** : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines, neuroleptiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine, antihistaminiques H₁ sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène, thalidomide, pizotifène.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- + **Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol)**

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

- + **Prilocaine**

Risque d'addition des effets méthémoglobinisants, en particulier chez le nouveau-né.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation de métoprolol au cours de la grossesse n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, l'utilisation du métoprolol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Chez les nouveaux-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de métoprolol, et par analogie avec d'autres neuroleptiques, un syndrome extra-pyramidal potentiel ne peut être exclu.

En conséquence, il semble raisonnable d'essayer de limiter les doses et les durées de prescription de produits pharmacologiquement similaires pendant la grossesse.

En cas de traitement prolongé et/ou à doses élevées et/ou proche du terme, il semble justifié d'observer une période de surveillance des fonctions neurologiques du nouveau-né.

Allaitement

L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste ponctuelle, en cas de vomissements post-césarienne, par exemple, et que le nouveau-né est à terme et en bonne santé. En cas de prématurité ou d'utilisation de doses élevées ou prolongées, l'allaitement est déconseillé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les utilisateurs de machine et les conducteurs de véhicule des risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Systeme nerveux central et manifestations psychiatriques :

- Symptômes extrapyramidaux : Risque de survenue majoré chez l'enfant, l'adulte jeune et/ou lorsque la dose conseillée est dépassée : il s'agit de dystonies aiguës pouvant se manifester par des mouvements anormaux de la tête et du cou (spasmes faciaux, trismus, crises oculogyres, révulsion oculaire, protrusion de la langue, difficultés de déglutition, dysarthrie, torticolis), une hypertonie généralisée, voire un opisthotonos.
- Dyskinésie tardive : au cours du traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé,
- Somnolence, lassitude, vertiges, plus rarement céphalées, insomnies,
- Tendance dépressive,
- Exceptionnellement, syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4).

Troubles gastro-intestinaux

- diarrhées et gaz intestinaux.

Troubles hématologiques

- de très rares cas de méthémoglobinémies, pouvant être dus à un déficit de la NADH cytochrome-b5 réductase, ont été rapportés, en particulier chez le nouveau-né (voir rubrique 4.4).
- De très rares cas de sulfhémoglobinémie ont été rapportés, essentiellement lors de l'administration concomitante de fortes doses de médicaments libérateurs de sulfate.

Troubles endocriniens

- hyperprolactinémie parfois symptomatique (aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie) lors de traitements prolongés,
- sudation modérée.

Troubles généraux

- réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiate : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique.

Troubles cardiovasculaires

- hypotension, en particulier avec les formes injectables.

4.9. Surdosage

Aucune létalité n'a été observée après absorption massive accidentelle de métoclopramide ou dans un but de suicide. Des troubles de conscience modérés ou un syndrome extra-pyramidal peuvent s'observer.

Conduite à tenir :

En cas de symptômes extra-pyramidaux liés ou non à un surdosage, la thérapeutique est uniquement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, benzodiazépines et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte). On pourra renouveler leur administration afin de prévenir la récurrence des symptômes.

En cas de méthémoglobinémie, le bleu de méthylène à la dose de 1 mg/kg a été efficace en perfusion lente.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Stimulant de la motricité intestinale

Code ATC : A03FA01

(A : voies digestives et métabolisme)

Le métoclopramide est un neuroleptique antagoniste de la dopamine. Il prévient les vomissements par blocage des sites dopaminergiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le métoclopramide est rapidement absorbé du tractus digestif. La biodisponibilité est généralement de 80 % ; toutefois, il existe une variabilité interindividuelle liée à un effet de premier passage hépatique.

Distribution

Le métoclopramide est largement distribué dans les tissus. Le volume de distribution est de 2,2 à 3,4 l/kg. Il se fixe peu aux protéines plasmatiques. Il passe à travers le placenta et dans le lait.

Métabolisme

Le métoclopramide est peu métabolisé.

Excrétion

Le métoclopramide est principalement éliminé dans les urines sous forme libre ou sulfoconjuguée. La demi-vie d'élimination est de 5 à 6 heures. Elle augmente en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), Parahydroxybenzoate de propyle (E216), Saccharine sodique, Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml en flacon (verre brun de type III) fermé par un bouchon en aluminium muni d'un joint en polyéthylène.
Pipette en polyéthylène avec une tétine en polychlorure de vinyle.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 359 284 - 0 : 60 ml en flacon (verre brun) avec pipette (PE/PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1-3 ALLEE DE LA NESTE
Z.I. D'EN SIGAL BP 319
31770 COLOMIERS

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

ROUTE DE SAINT-LO
ZI DE LA GUERIE
50200 COUTANCES

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B.1. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Liste I.

B.2. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

B.3. Autres conditions

Sans objet.

C. OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes

Chlorhydrate de métopropramide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de métopropramide 260,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de métopropramide monohydraté..... 274,00 mg

Pour 100 ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notable : saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en gouttes.

Flacon de 60 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1-3 ALLEE DE LA NESTE
Z.I. D'EN SIGAL BP 319
31770 COLOMIERS

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ROUTE DE SAINT-LO
ZI DE LA GUERIE
50200 COUTANCES

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de 60 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes

Chlorhydrate de métoclopramide

NE PAS DEPASSER 1 GOUTTE PAR KG ET PAR PRISE. RESPECTER UN INTERVALLE D'AU MOINS 6 HEURES ENTRE LES PRISES.

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?
3. Comment utiliser PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements chez le nourrisson et l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- antécédent d'allergie au métoclopramide ou à l'un de ses composants,
- lorsque la stimulation de l'estomac et de l'intestin est dangereuse (hémorragie digestive, obstruction, perforation),

- chez les personnes ayant déjà présenté des mouvements musculaires anormaux à l'occasion,
- d'un traitement par des neuroleptiques ou le métoclopramide,
- chez les personnes ayant un phéochromocytome (excroissance de la glande médullo-surrénale à l'origine d'hypertension artérielle sévère),
- en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa et agonistes dopaminergiques) et sélégiline,
- antécédent connu d'anomalie de l'hémoglobine lié à la prise de métoclopramide, ou à une maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales ; Précautions d'emploi

Faites attention avec PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes :

Mises en garde spéciales :

Seule la forme solution buvable à 2,6 mg/ml en gouttes est adaptée au nourrisson et à l'enfant.

PRIMPERAN peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), en particulier chez l'enfant et/ou en cas de surdosage. **Il est donc impératif de respecter la posologie de 1 goutte par kg et par prise et un intervalle d'au moins six heures entre les prises.**

Ces réactions surviennent en général, en début de traitement entre 1 à 3 heures après la dernière prise. Elles peuvent apparaître après une seule administration.

En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de **PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

Ces effets sont généralement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique.

Respecter un intervalle d'au moins six heures entre chaque prise, même en cas de vomissements et de rejet partiel ou total de la dose.

En cas de fièvre inexplicquée associée ou non à d'autres symptômes (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire), **ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

Lors de vomissements répétés, les pertes en eau et en sels minéraux sont importantes. Elles doivent être compensées par des aliments liquides (solution de réhydratation orale) donnés en petite quantité et régulièrement.

Des cas d'anomalie de l'hémoglobine pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme, ont été rapportés. En cas de coloration bleutée de la peau et des muqueuses, **ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

Précautions d'emploi :

Ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé (voir rubrique 3 « Posologie »).

PREVENIR VOTRE MEDECIN :

- en cas d'épilepsie (ce médicament peut majorer les crises),
- de maladie du rein ou du foie.

Ce médicament contient 4,3 microgrammes de sodium par goutte de solution buvable : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Ce médicament est contre-indiqué en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa et agonistes dopaminergiques) et sélégiline.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste occasionnelle. En cas de nécessité d'un traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des utilisateurs de machines et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT UTILISER PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE AU NOURRISSON ET A L'ENFANT (en raison de la forme pharmaceutique).

Ce médicament s'administre au moyen du compte gouttes fourni.

1 goutte contient 0,10 mg de métoclopramide.

Il est impératif de compter les gouttes à l'aide du compte-gouttes afin de délivrer la dose correcte.

Les prises ne doivent pas dépasser 1 goutte par kilo de poids corporel et par prise. Les prises sont données 3 à 4 fois par jour selon l'intensité des symptômes, en respectant un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises. NE PAS DEPASSER 3 à 4 prises par jour. Se conformer à la prescription de votre médecin.

Soit, par exemple, pour un enfant :

- de 5 kg : 5 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 10 kg : 10 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 15 kg : 15 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 20 kg : 20 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 25 kg : 25 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 30 kg : 30 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 40 kg : 40 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures
- de 50 kg : 50 gouttes par prise, une prise toutes les 6 à 8 heures.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL NE PEUT ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Si vous avez l'impression que l'effet de PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise.

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes : 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, PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques :

- somnolence, lassitude, vertiges et rarement maux de tête, difficulté à s'endormir, tendance dépressive,
- mouvements anormaux pouvant apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé,
- mouvements anormaux de la tête et du cou (spasmes de la face, contraction des mâchoires, mouvements anormaux des yeux, difficultés pour avaler, pour parler, torticolis), contracture généralisée du corps.

En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN (voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales »).

- syndrome malin des neuroleptiques : fièvre inexpiquée ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire). En cas d'apparition de ces symptômes, **ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN** (voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales).

Troubles gastro-intestinaux :

- diarrhées et gaz intestinaux.

Troubles hématologiques :

- de très rares cas d'anomalies de l'hémoglobine, pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme ont été rapportés, en particulier chez le nouveau-né : en cas d'apparition d'une coloration bleutée de la peau et des muqueuses **ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET PREVENIR VOTRE MEDECIN.**

Troubles endocriniens :

- troubles des règles et/ou tensions des seins (voire écoulement de lait par les mamelons) en cas de traitement prolongé,
- sudation modérée.

Troubles généraux :

- réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiates : urticaire, oedème de Quincke, réaction allergique généralisée.

Troubles cardiovasculaires :

- hypotension, en particulier avec les formes injectables,

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

Conditions de conservation

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes ?

La substance active est :

Chlorhydrate de métoclopramide 260,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de métoclopramide monohydraté..... 274,00 mg

Pour 100 ml

Les autres composants sont :

parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que PRIMPERAN 2,6 mg/ml ENFANTS NOURRISSONS, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 60 ml avec compte gouttes pour administration orale.

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

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

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1-3 ALLEE DE LA NESTE
Z.I. D'EN SIGAL BP 319
31770 COLOMIERS

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ROUTE DE SAINT-LO
ZI DE LA GUERIE
50200 COUTANCES

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 :

[à compléter par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Autres

Sans objet.