

Annexe III

Changements dans les sections concernées du résumé des caractéristiques du produit et de la notice patient

Médicaments contenant du métoclopramide

Le texte suivant doit être inclus dans le RCP des autorisations de mise sur le marché, quand pertinent :

Résumé des Caractéristiques du Produit

4.1 Indications thérapeutiques

Voie injectable IM -IV

Adultes

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez l'adulte dans:

- la prévention des nausées et vomissements post-opératoires
- le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse
- la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie.

Population pédiatrique

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez l'enfant âgé de 1 à 18 ans dans:

- la prévention, en deuxième intention, des nausées et vomissements retardés induits par les antimotiles
- le traitement, en deuxième intention, des nausées et vomissements post-opératoires avérés

Voie orale

Population adulte

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez l'adulte dans:

- la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimotiles
- la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie
- le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse. Dans les crises migraineuses, le métoclopramide peut être utilisé en association avec des analgésiques oraux pour améliorer leur absorption.

Population pédiatrique

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez l'enfant âgé de 1 à 18 ans dans:

- la prévention, en deuxième intention, des nausées et vomissements retardés induits par les antimotiles.

Voie rectale

Population adulte

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez l'adulte dans:

- la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimotiles
- la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie injectable

La solution peut être administrée par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Les doses intraveineuses doivent être administrées sous forme de bolus lent (sur une durée d'au moins 3 minutes).

Toutes indications (adultes)

Dans la prévention des nausées et vomissements post-opératoires, une dose unique de 10 mg est recommandée.

Pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements, incluant les nausées et vomissements induits par une crise migraineuse et pour la prévention des nausées et vomissements induits par une radiothérapie : la dose recommandée est de 10 mg par prise, 1 à 3 fois par jour. La dose journalière maximale recommandée est de 30 mg ou 0,5 mg/kg.

La durée du traitement par voie injectable doit être la plus courte possible et un relais par voie orale ou rectale doit être entrepris le plus tôt possible.

Toutes indications (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg 1 à 3 fois par jour, par voie intraveineuse. La dose journalière maximale est de 0,5 mg/kg.

Tableau de posologie

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

Pour la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprogés, la durée maximale de traitement est de 5 jours.

Pour le traitement des nausées et vomissements post-opératoires avérés, la durée maximale de traitement est de 48 heures.

Voie orale

Toutes indications (adultes)

Pour les formes à libération immédiate

La dose recommandée est de 10 mg par prise, 1 à 3 fois par jour.

Pour les formes à libération prolongée

Dosage à 15 mg

La dose recommandée est de 15 mg par prise, 1 à 2 fois par jour.

Dosage à 30 mg

La dose recommandée est de 30 mg une fois par jour.

Pour toutes les formes

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

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprogés (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg 1 à 3 fois par jour, par voie orale. La dose journalière maximale est de 0,5 mg/kg.

Tableau de posologie

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

15-18 ans	Plus de 60 kg	10 mg	Jusqu'à 3 fois par jour
-----------	---------------	-------	-------------------------

[Un système d'administration approprié doit être fourni avec le médicament et les instructions d'utilisation doivent être décrites dans le RCP]

Pour la prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimétoprogiques, la durée maximale de traitement est de 5 jours.

Comprimés/gélules/granulés

Une information appropriée supplémentaire concernant l'adaptation des posologies devra être introduite dans le RCP en fonction du dosage et des formulations.

Pour les formes ne permettant pas l'administration d'une dose de 5 mg

Les comprimés/gélules/granulés ne sont pas adaptés à une utilisation chez les enfants pesant moins de 61 kg. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour une utilisation dans cette population.

Pour les formes permettant l'administration d'une dose de 5 mg

Les comprimés/gélules/granulés ne sont pas adaptés à une utilisation chez les enfants pesant moins de 30 kg. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour une utilisation dans cette population.

Voie rectale

Toutes indications (adultes)

La dose recommandée est de 10 mg par prise, 1 à 3 fois par jour.
La dose journalière maximale recommandée est de 30 mg ou 0,5 mg/kg.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Toute voie d'administration à l'exception des formes à libération prolongée

Mode d'administration:

Un intervalle minimal de 6 heures entre 2 administrations doit être respecté, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose (voir rubrique 4.4).

Formes à libération prolongée à 15 mg

Mode d'administration :

Un intervalle minimal de 12 heures entre 2 administrations doit être respecté, même en cas de vomissement ou de rejet de la dose (voir rubrique 4.4).

Formes à libération prolongée à 30 mg

Mode d'administration :

Un intervalle minimal de 24 heures entre 2 administrations doit être respecté, même en cas de vomissement ou de rejet de la dose (voir rubrique 4.4).

Toute voie d'administration

Populations particulières

Sujet âgé

Chez les sujets âgés, une diminution de la dose doit être envisagée, en tenant compte de la fonction rénale et hépatique et de la fragilité globale de l'état de santé.

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale au stade terminal (clairance de la créatinine \leq 15 ml/min), la dose journalière doit être diminuée de 75%.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine comprise entre 15 et 60 ml/min), la dose doit être diminuée de 50% (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, la dose doit être diminuée de 50% (voir rubrique 5.2).

Une information appropriée supplémentaire concernant l'adaptation des posologies devra être introduite dans le RCP en fonction des formulations pour ces populations particulières.

<D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour une utilisation dans cette/ces population(s).>

<Cette formulation ne convient pas pour une utilisation dans cette/ces population(s).>

Population pédiatrique

Le métoclopramide est contre-indiqué chez l'enfant âgé de moins de un an (voir rubrique 4.3).

4.3 Contre-indications

Toute forme

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listé dans la rubrique 6.1.
- Lorsque la stimulation de la motricité gastro-intestinale présente un danger : hémorragie gastro-intestinale, obstruction mécanique ou perforation digestive.
- Chez les porteurs, connus ou suspectés, de phéochromocytome, en raison du risque d'épisodes d'hypertension sévère.
- Antécédent connu de dyskinésie tardive aux neuroleptiques ou au métoclopramide.
- Epilepsie (augmentation de la fréquence et de l'intensité des crises)
- Maladie de Parkinson
- En association avec la lévodopa ou les agonistes dopaminergiques (voir rubrique 4.5)
- Antécédent connu de méthémoglobinémie avec le métoclopramide ou de déficit en NADH cytochrome-b5 réductase.
- Chez l'enfant de moins de un an en raison du risque augmenté de troubles extrapyramidaux (voir rubrique 4.4)

Formes rectales

- Antécédents récents de rectite ou de rectorragie
- Chez l'enfant de moins de 18 ans

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Toute voie d'administration à l'exception des formes à libération prolongée

Troubles neurologiques

Des troubles extrapyramidaux peuvent survenir, en particulier chez l'enfant et l'adulte jeune, et/ou quand des doses élevées sont utilisées. Ces réactions surviennent, en général, en début de traitement et peuvent apparaître après une seule administration. En cas d'apparition de ces symptômes extrapyramidaux, il convient d'arrêter immédiatement le métoclopramide. Ces effets sont, en général, complètement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un intervalle d'au moins six heures doit être respecté entre chaque prise (voir rubrique 4.2), même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Le traitement prolongé par métoclopramide peut entraîner des dyskinésies tardives, potentiellement irréversibles en particulier chez le sujet âgé. La durée de traitement ne doit pas être supérieure à 3 mois en raison du risque de dyskinésie tardive (voir rubrique 4.8). En cas d'apparition de signes cliniques de dyskinésie tardive, le traitement doit être arrêté.

Un syndrome malin des neuroleptiques a été décrit avec le métoclopramide en association avec des neuroleptiques ou en monothérapie (voir rubrique 4.8). Le métoclopramide doit être arrêté immédiatement en cas de survenue de symptômes de syndrome malin des neuroleptiques et un traitement approprié doit être mis en œuvre.

Une attention particulière sera portée chez les patients ayant des pathologies neurologiques sous-jacentes et chez les patients traités par d'autres médicaments ayant une action centrale (voir rubrique 4.3).

Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent également être exacerbés par le métoclopramide.

Formes à libération prolongée dosées à 15 mg

Troubles neurologiques

Des troubles extrapyramidaux peuvent survenir, en particulier chez l'enfant et l'adulte jeune, et/ou quand des doses élevées sont utilisées. Ces réactions surviennent, en général, en début de traitement et peuvent apparaître après une seule administration. En cas d'apparition de ces symptômes extrapyramidaux, il convient d'arrêter immédiatement le métoclopramide. Ces effets sont, en général, complètement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un intervalle d'au moins 12 heures doit être respecté entre chaque prise (voir rubrique 4.2), même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Le traitement prolongé par métoclopramide peut entraîner des dyskinésies tardives, potentiellement irréversibles en particulier chez le sujet âgé. La durée de traitement ne doit pas être supérieure à 3 mois en raison du risque de dyskinésie tardive (voir rubrique 4.8). En cas d'apparition de signes cliniques de dyskinésie tardive, le traitement doit être arrêté.

Un syndrome malin des neuroleptiques a été décrit avec le métoclopramide en association avec des neuroleptiques ou en monothérapie (voir rubrique 4.8). Le métoclopramide doit être arrêté immédiatement en cas de survenue de symptômes de syndrome malin des neuroleptiques et un traitement approprié doit être mis en œuvre.

Une attention particulière sera apportée chez les patients ayant des pathologies neurologiques sous-jacentes et chez les patients traités par d'autres médicaments ayant une action centrale (voir rubrique 4.3)

Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent également être exacerbés par le métoclopramide.

Formes à libération prolongée dosées à 30 mg

Troubles neurologiques

Des troubles extrapyramidaux peuvent survenir, en particulier chez l'enfant et l'adulte jeune, et/ou quand des doses élevées sont utilisées. Ces réactions surviennent, en général, en début de traitement et peuvent apparaître après une seule administration. En cas d'apparition de ces symptômes extrapyramidaux, il convient d'arrêter immédiatement le métoclopramide. Ces effets sont, en général, complètement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un intervalle d'au moins 24 heures doit être respecté entre chaque prise (voir rubrique 4.2), même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Le traitement prolongé par métoclopramide peut entraîner des dyskinésies tardives, potentiellement irréversibles en particulier chez le sujet âgé. La durée de traitement ne doit pas être supérieure à 3 mois en raison du risque de dyskinésie tardive (voir rubrique 4.8). En cas d'apparition de signes cliniques de dyskinésie tardive, le traitement doit être arrêté.

Un syndrome malin des neuroleptiques a été décrit avec le métoclopramide en association avec des neuroleptiques ou en monothérapie (voir rubrique 4.8). Le métoclopramide doit être arrêté immédiatement en cas de survenue de symptômes de syndrome malin des neuroleptiques et un traitement approprié doit être mis en œuvre.

Une attention particulière sera apportée chez les patients ayant des pathologies neurologiques sous-jacentes et chez les patients traités par d'autres médicaments ayant une action centrale (voir rubrique 4.3)

Les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent également être exacerbés par le métoclopramide.

Pour toutes les voies d'administration

Méthémoglobinémie

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 (tel que le traitement par le bleu de méthylène).

Troubles cardiaques

Des effets indésirables cardiovasculaires graves incluant des cas de bradycardie sévère, de collapsus cardio-vasculaire, d'arrêt cardiaque et d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés lors de l'administration de métoclopramide par voie injectable, en particulier par voie intraveineuse (voir rubrique 4.8).

Le métoclopramide doit être administré avec précaution, en particulier par voie intraveineuse chez les sujets âgés, les patients ayant des troubles de la conduction cardiaque (incluant un allongement de l'intervalle QT), les patients présentant un déséquilibre de la balance électrolytique, une bradycardie et ceux prenant d'autres médicaments connus pour allonger l'intervalle QT. L'injection intraveineuse doit se faire sous forme de bolus lent (sur une durée d'au moins 3 minutes) afin de réduire le risque d'effets indésirables (ex : hypotension artérielle, akathisie).

Insuffisance rénale et hépatique

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, il est recommandé de diminuer la posologie (voir rubrique 4.2).

Autres informations relatives aux excipients

[A compléter au niveau local, si nécessaire]

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

Toute voie d'administration

Associations contre-indiquées

Antagonisme réciproque entre les agonistes dopaminergiques ou la lévodopa et le métoclopramide (voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif du métoclopramide.

Associations à prendre en compte

En raison de l'effet prokinétique du métoclopramide, l'absorption de certains médicaments peut être modifiée.

Anticholinergiques et dérivés morphiniques

Antagonisme réciproque entre les anticholinergiques et dérivés morphiniques et le métoclopramide sur la motricité digestive.

Dépresseurs du système nerveux central (dérivés morphiniques, anxiolytiques, antihistaminiques sédatifs H1, antidépresseurs sédatifs, barbituriques, clonidine et apparentés)

Addition des effets sédatifs des dépresseurs du système nerveux central et du métoclopramide.

Neuroleptiques

Risque d'addition des effets sur la survenue de troubles extrapyramidaux.

Médicaments sérotoninergiques

Augmentation du risque de syndrome sérotoninergique en cas d'association avec les médicaments sérotoninergiques tels que les ISRS.

Digoxine

Le métoclopramide peut diminuer la biodisponibilité de la digoxine. Une surveillance étroite des concentrations plasmatiques de la digoxine est nécessaire.

Ciclosporine

Le métoclopramide augmente la biodisponibilité de la ciclosporine (C_{max} augmentée de 46% et exposition systémique augmentée de 22%). Une surveillance étroite des concentrations plasmatiques de la ciclosporine est nécessaire. La conséquence clinique est incertaine.

Mivacurium and suxaméthonium

L'injection de métoclopramide peut prolonger la durée du blocage neuromusculaire, par inhibition de la cholinestérase plasmatique.

Inhibiteurs puissants du CYP2D6

Augmentation des paramètres d'exposition au métoclopramide en cas d'association avec les inhibiteurs puissants du CYP2D6 tels que la fluoxétine et la paroxétine. Bien que la pertinence clinique soit inconnue, une surveillance des effets indésirables est requise.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Toute voie d'administration

Grossesse

Un nombre important de données chez la femme enceinte (plus de 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni foetotoxique. Le métoclopramide peut être utilisé au cours de la grossesse si nécessaire. Pour des raisons pharmacologiques (par analogie avec d'autres neuroleptiques), si le métoclopramide est administré en fin de grossesse, un syndrome extrapyramidal néonatal ne peut être exclu. Le métoclopramide doit être évité en fin de grossesse. S'il est utilisé, une surveillance du nouveau-né doit être mise en œuvre.

Allaitement

Le métoclopramide passe faiblement dans le lait maternel. Des effets indésirables chez le nouveau-né allaité ne peuvent être exclus. Par conséquent, le métoclopramide n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Une interruption du traitement pendant l'allaitement doit être envisagée.

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

Toute voie d'administration

Le métoclopramide peut entraîner une somnolence, des étourdissements, une dyskinésie et des dystonies qui peuvent affecter la vision et également interférer avec la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Toute voie d'administration

Les effets indésirables sont listés par système-organe. Les effets indésirables ont été classés par ordre de fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique		
	Fréquence indéterminée	Méthémoglobinémie, pouvant être due à un déficit de la NADH cytochrome-b5 réductase, en particulier chez le nouveau-né (voir rubrique 4.4) Sulfhémoglobinémie, essentiellement lors de l'administration concomitante de fortes doses de médicaments libérateurs de sulfate
Affections cardiaques		

	Peu fréquent	Bradycardie, en particulier avec la voie intraveineuse
	Fréquence indéterminée	Arrêt cardiaque, survenant rapidement après l'administration par voie injectable, et pouvant faire suite à une bradycardie (voir rubrique 4.4); bloc auriculo-ventriculaire, pause sinusale en particulier avec la voie intraveineuse ; allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme ; Torsades de Pointes
Affections endocriniennes*		
	Peu fréquent	Aménorrhée, Hyperprolactinémie
	Rare	Galactorrhée
	Fréquence indéterminée	Gynécomastie
Affections gastro-intestinales		
	Fréquent	Diarrhée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
	Fréquent	Asthénie
Affections du système immunitaire		
	Peu fréquent	Hypersensibilité
	Fréquence indéterminée	Réaction anaphylactique (incluant le choc anaphylactique) en particulier avec la voie intraveineuse
Affections du système nerveux		
	Très fréquent	Somnolence
	Fréquent	Troubles extrapyramidaux (en particulier chez les enfants et les jeunes adultes et/ou lorsque la dose conseillée est dépassée, y compris après administration d'une dose unique) (voir rubrique 4.4), syndrome parkinsonien, akathisie
	Peu fréquent	Dystonie, dyskinésie, troubles de la conscience
	Rare	Convulsion en particulier chez les patients épileptiques
	Fréquence indéterminée	Dyskinésie tardive pouvant être persistante, au cours ou après un traitement prolongé, en particulier chez les sujets âgés (voir rubrique 4.4), syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4)
Affections psychiatriques		
	Fréquent	Dépression
	Peu fréquent	Hallucination
	Rare	Etat confusionnel
Affections vasculaires		
	Fréquent	Hypotension, en particulier avec la voie intraveineuse
	Fréquence indéterminée	Choc, syncope après utilisation de la forme injectable. Crise hypertensive chez les patients ayant un phéochromocytome (voir rubrique 4.3)

* Affections endocriniennes pendant un traitement prolongé en relation avec une hyperprolactinémie (aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie).

Les effets suivants, parfois associés, surviennent plus fréquemment lors de l'utilisation de doses élevées:

- Symptômes extrapyramidaux: dystonie aiguë et dyskinésie, syndrome parkinsonien, akathisie, y compris après l'administration d'une dose unique du médicament, en particulier chez les enfants et les jeunes adultes (voir rubrique 4.4).
- Somnolence, troubles de la conscience, confusion, hallucination.

4.9 Surdosage

Toute voie d'administration

Symptômes

Des symptômes extrapyramidaux, une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations, voire un arrêt cardio-respiratoire peuvent survenir.

Conduite à tenir

En cas de symptômes extrapyramidaux liés ou non à un surdosage, le traitement est uniquement symptomatique (benzodiazépines chez l'enfant, et/ou antiparkinsoniens anticholinergiques chez l'adulte).

Un traitement symptomatique et une surveillance continue des fonctions cardiovasculaire et respiratoire doivent être mis en œuvre en fonction de l'état clinique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Toute voie d'administration

Insuffisance rénale

La clairance du métoclopramide est diminuée jusqu'à 70% chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, alors que la demi-vie d'élimination plasmatique est augmentée (environ 10 heures pour une clairance de la créatinine de 10-50 mL/minute et de 15 heures pour une clairance de la créatinine <10 mL/minute).

Insuffisance hépatique

Une accumulation du métoclopramide a été observée chez les patients présentant une cirrhose hépatique, associée à une diminution de 50% de la clairance plasmatique.

Notice patient

1. Qu'est-ce que {Nom (de fantaisie)} et dans quel cas est-il utilisé

{Nom (de fantaisie)} est un antiémétique. Il contient un médicament appelé "métoclopramide". Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées ou les vomissements.

Voie injectable/IM-IV

Population adulte

{Nom (de fantaisie)} est utilisé chez les adultes dans:

- la prévention des nausées et vomissements pouvant survenir après une opération
- le traitement des nausées et vomissements incluant les nausées et vomissements pouvant survenir en cas de migraine
- la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie.

Population pédiatrique

{Nom (de fantaisie)} est utilisé chez les enfants (âgés de 1 à 18 ans) seulement si un autre traitement est inefficace ou ne peut être utilisé, dans :

- la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie
- le traitement des nausées et vomissements survenant après une opération

Voie orale

Population adulte

{Nom (de fantaisie)} est utilisé chez les adultes dans :

- la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie
- la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie.
- le traitement des nausées et vomissements incluant les nausées et vomissements pouvant survenir en cas de migraine

En cas de migraine, le métoclopramide peut être pris avec des médicaments agissant sur la douleur administrés par voie orale pour augmenter l'efficacité de ces médicaments.

Population pédiatrique

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez les enfants (âgés de 1 à 18 ans) si un autre traitement est inefficace ou ne peut être utilisé pour prévenir les nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie.

Voie rectale

Population adulte

{Nom (de fantaisie)} est indiqué chez les adultes dans:

- la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie
- la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {Nom (de fantaisie)}

Ne prenez pas {Nom (de fantaisie)} si :

Pour toutes les formes

- vous êtes allergique au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament (listés à la rubrique 6).
- 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 rubrique « Prise d'autres médicaments »)
- vous avez déjà eu dans le sang des quantités anormales d'un pigment sanguin (méthémoglobinémie) ou un déficit en NADH cytochrome-b5

Ne donnez pas {Nom (de fantaisie)} à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous "Enfants et adolescents").

Pour la forme rectale

- vous avez récemment eu une inflammation et/ou des saignements au niveau de l'anus ou du rectum
- vous avez moins de 18 ans.

Ne prenez pas {Nom (de fantaisie)} dans les cas mentionnés ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre {Nom (de fantaisie)}.

Mises en garde et précautions d'emploi

Pour toutes les voies d'administration

Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre {Nom (de fantaisie)} si:

- vous avez des antécédents de battements du coeur anormaux (allongement de l'intervalle QT) ou tout autre problème cardiaque
- vous avez des anomalies dans votre sang du taux de sels minéraux, tels que le potassium, le sodium et le magnésium.
- vous prenez d'autres médicaments connus pour agir sur votre rythme cardiaque
- vous avez un problème neurologique (cerveau)
- vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins. La dose peut être diminuée dans ces cas (voir rubrique 3).

Votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins pour contrôler vos taux de pigment sanguin. En cas de quantités anormales (méthémoglobinémie), le traitement sera arrêté immédiatement et définitivement.

Pour les formes orales à libération immédiate

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, même en cas de vomissement ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Pour les formes orales à libération prolongée à 15 mg

Vous devez attendre au moins 12 heures entre chaque prise, même en cas de vomissement ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Pour les formes orales à libération prolongée à 30 mg

Vous devez attendre au moins 24 heures entre chaque prise, même en cas de vomissement ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Le traitement ne doit pas durer plus de 3 mois en raison du risque de mouvements musculaires involontaires.

Enfants et adolescents

Pour toutes les formes

Des mouvements anormaux (troubles extrapyramidaux) peuvent survenir chez les enfants et les jeunes adultes. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an en raison du risque augmenté de mouvements anormaux (voir rubrique « Ne prenez pas {Nom (de fantaisie)} »).

Autres médicaments et {Nom (de fantaisie)}

Pour toutes les voies d'administration

Si vous prenez, avez pris récemment ou allez prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière.

En effet, {Nom (de fantaisie)} peut modifier la manière dont agissent certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit {Nom (de fantaisie)}. Ces médicaments sont les suivants:

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique «Ne prenez pas {Nom (de fantaisie)} si »)
- anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes d'estomac ou les spasmes)
- dérivés morphiniques (médicaments utilisés pour traiter la douleur sévère)
- médicaments sédatifs
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux
- digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- ciclosporine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes du système immunitaire)
- mivacurium et suxamethonium (médicaments utilisés en anesthésie pour le relâchement musculaire)
- fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)

{Nom (de fantaisie)} et alcool

Toutes voies d'administration

Ne pas prendre d'alcool pendant le traitement car cela peut augmenter l'effet sédatif de {Nom (de fantaisie)}.

Grossesse, allaitement

Toute voie d'administration

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si nécessaire, {Nom (de fantaisie)} peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.

{Nom (de fantaisie)} n'est pas recommandé si vous allaitez car le métoclopramide passe dans le lait maternel et peut avoir des effets sur votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Toute voie d'administration

Vous pouvez vous sentir somnolent, avoir des sensations vertigineuses ou avoir des mouvements saccadés anormaux et une contracture généralisée causant une déformation de votre corps après avoir pris {Nom (de fantaisie)}. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

Informations supplémentaires concernant les excipients

[A compléter localement, si nécessaire]

3. Comment prendre {Nom (de fantaisie)}

Voie injectable

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Il sera administré en injection lente dans une veine (au moins 3 minutes) ou sera injecté dans un muscle.

Adultes

Dans le traitement des nausées et vomissements incluant les nausées et vomissements pouvant survenir en cas de migraine et dans la prévention des nausées et vomissements induits par la radiothérapie: la dose recommandée est de 10 mg par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

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

Dans la prévention des nausées et vomissements pouvant survenir après une opération: une dose unique de 10 mg est recommandée.

Toute indication (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0.1 à 0.15 mg/kg, jusqu'à 3 fois par jour, administrée par injection lente dans une veine.

La dose journalière maximale recommandée est de 0,5 mg/kg.

Tableau des doses

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

Le traitement ne devra pas dépasser 48 heures pour le traitement des nausées et vomissements pouvant survenir après une opération.

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours pour la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie.

Voie orale

Toute indication (patients adultes)

Formes à libération immédiate

La dose recommandée est de 10 mg par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

Formes à libération prolongée

Dosage à 15 mg

La dose recommandée est de 15 mg par prise, jusqu'à 2 fois par jour.

Dosage à 30mg

La dose recommandée est de 30 mg, 1 fois par jour.

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

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie (enfants âgés de 1 à 18 ans)

La dose recommandée est de 0,1 à 0,15 mg/kg, jusqu'à 3 fois par jour, administrée par voie orale.

La dose quotidienne maximale est de 0,5 mg/kg.

Tableau des doses

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

Mode d'emploi

Vous ne devez pas prendre ce médicament plus de 5 jours dans la prévention des nausées et vomissements retardés pouvant survenir après une chimiothérapie.

Pour les comprimés/gélules/granulés

Une information supplémentaire appropriée concernant l'adaptation des doses sera introduite dans la notice en fonction des dosages.

Pour les formes ne permettant pas l'administration d'une dose de 5 mg

{Nom (de fantaisie)} ne convient pas pour les enfants pesant moins de 61 kg. D'autres formes pharmaceutiques /dosages peuvent être plus appropriés.

Pour les formes permettant l'administration d'une dose de 5 mg

{Nom (de fantaisie)} ne convient pas pour les enfants pesant moins de 30 kg. D'autres formes pharmaceutiques /dosages peuvent être plus appropriés.

Voie rectale

Toute indications(adultes)

La dose recommandée est de 10 mg par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 30 mg or 0,5 mg/kg.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Toutes voies d'administration

Mode d'administration

Formes orales à libération immédiate

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Formes orales à libération prolongée dosées à 15 mg

Vous devez attendre au moins 12 heures entre chaque prise, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Formes orales à libération prolongée dosées à 30 mg

Vous devez attendre au moins 24 heures entre chaque prise, même en cas de vomissements ou de rejet de la dose, afin d'éviter un surdosage.

Toutes voies d'administration

Personnes âgées

Une diminution de la dose peut être nécessaire en fonction des problèmes rénaux, hépatiques et de l'état général.

Une information supplémentaire appropriée concernant l'adaptation des doses sera introduite dans la notice en fonction des formes.

<D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriées pour cette utilisation>

<Cette forme ne convient pas pour cette utilisation>

Adultes ayant des problèmes rénaux

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. La dose devra être diminuée si vous avez des problèmes rénaux modérés ou sévères

Une information supplémentaire appropriée concernant l'adaptation des doses sera introduite dans la notice en fonction des formes:

< D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriées pour cette utilisation>

< Cette forme ne convient pas pour cette utilisation>

Adultes ayant des problèmes hépatiques

Consultez votre médecin si vous avez des problèmes hépatiques. La dose devra être diminuée si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Une information supplémentaire appropriée concernant l'adaptation des doses sera introduite dans la notice en fonction des formes:

< D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriées pour cette utilisation >
< Cette forme ne convient pas pour cette utilisation >

Enfants et adolescents

La métoclopramide ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 1 an (voir rubrique 2).

Toute voie d'administration

Si vous avez pris plus de {Nom (de fantaisie)} que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement. Vous pouvez présenter des mouvements anormaux (troubles extrapyramidaux), une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations et des problèmes cardiaques. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour ces symptômes si nécessaire.

Toutes voies d'administration

Si vous oubliez de prendre {Nom (de fantaisie)}

Ne doublez pas votre dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmière .

4. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Toutes les formes

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous ressentez un des signes suivants au cours de la prise de ce médicament :

- mouvements anormaux (touchant souvent la tête ou le cou). Ils peuvent survenir chez les enfants et les jeunes adultes et particulièrement lors de l'utilisation de doses élevées. Ces symptômes surviennent généralement au début du traitement et peuvent même survenir après administration d'une dose unique. Ces mouvements s'arrêteront après un traitement approprié.
- fièvre élevée, pression artérielle élevée, convulsions, transpiration, production excessive de salive. Ces signes peuvent être les symptômes d'une maladie appelée le syndrome malin des neuroleptiques.
- Démangeaison ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficulté à respirer pouvant être les signes d'une réaction allergique, pouvant être sévère.

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)

- somnolence.

Fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 10)

- dépression
- mouvements anormaux tels que tics, tremblements, mouvements de torsion ou contracture musculaire (raideur, rigidité)
- syndrome parkinsonien (rigidité, tremblements)
- sensation de nervosité
- diminution de la tension artérielle (en particulier avec la voie intraveineuse)
- diarrhée
- sensation de faiblesse.

Peu fréquent (touchant jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation des taux sanguins d'une hormone appelée prolactine pouvant entraîner une production de lait chez les hommes et chez les femmes n'allaitant pas
- règles irrégulières
- hallucination

- troubles de la conscience
- diminution du rythme du cœur (en particulier avec la voie intraveineuse)
- allergie

Rare (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- état confusionnel
- convulsion (particulièrement chez les patients épileptiques).

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

- taux anormaux d'un pigment sanguin qui peut changer la couleur de votre peau
- développement anormal des seins (gynécomastie)
- spasmes musculaires involontaires après utilisation prolongée en particulier chez les patients âgés
- fièvre élevée, tension artérielle élevée, convulsions, transpiration, production excessive de salive. Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques.
- changement du rythme cardiaque, pouvant être vus sur un électrocardiogramme
- arrêt cardiaque (en particulier avec la voie injectable)
- choc (diminution sévère de la pression cardiaque) (en particulier avec la voie injectable)
- perte de connaissance (en particulier avec la voie intraveineuse)
- réaction allergique pouvant être sévère (en particulier avec la voie intraveineuse)
- tension artérielle très élevée.

Si vous avez un effet indésirable, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.