ANSM - Mis à jour le : 30/07/2026

Dénomination du médicament

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule
Métoclopramide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : STIMULANT DE LA MOTRICITE INTESTINALE - code ATC : A03FA01

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule est un antiémétique. Il contient un médicament appelé « métoclopramide ». Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées ou les vomissements.

Population adulte

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule 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

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?

Ne prenez jamais PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule :

- Si vous êtes allergique au métoclopramide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une hémorragie, une obstruction ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin.

- Si vous avez ou pouvez avoir une tumeur rare de la glande surrénale, située près du rein (phéochromocytome).

- Si vous avez déjà eu des mouvements musculaires anormaux (dyskinésie tardive), à l'occasion d'un traitement médicamenteux.

- Si vous êtes épileptique.

- Si vous avez la maladie de Parkinson.

- Si vous prenez de la lévodopa (médicament pour la maladie de Parkinson) ou des agonistes dopaminergiques (voir ci-dessous « Autres médicaments et PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule »).

- Si 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 PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous « Enfants et adolescents »).

Ne prenez pas PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule dans les cas mentionnés ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de

prendre PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule si :

- vous avez des antécédents de battements du cœur anormaux (allongement de l'intervalle QT) ou tout autre problème cardiaque,
- vous avez des anomalies du taux de sels minéraux dans votre sang, 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.

Vous devez attendre au moins 6 heures entre chaque prise, 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

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 ci-dessus « Ne prenez jamais PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule »).

Autres médicaments et PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

Informez votre médecin, ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En effet, PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule peut modifier la manière dont agissent certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule. Ces médicaments sont les suivants :

- Rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose ou d'autres infections, pouvant diminuer la quantité de métoclopramide dans le sang si administré en même temps),
- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir ci-dessus « Ne prenez jamais PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule »),
- 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 suxaméthonium (médicaments utilisés en anesthésie pour le relâchement musculaire),
- fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression).

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne pas prendre d'alcool pendant le traitement car cela peut augmenter l'effet sédatif de PRIMPERAN.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si nécessaire, PRIMPERAN peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.

PRIMPERAN 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

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 PRIMPERAN. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament vous sera administré par un médecin. 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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 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
9-15 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.

Personnes âgées

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

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées 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.

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées 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.

D'autres formes pharmaceutiques peuvent être plus appropriées pour cette utilisation.

Enfants et adolescents

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

Si vous avez utilisé plus de PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. 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.

Si vous oubliez d'utiliser PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien 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 avec symptômes légers à sévères incluant l'apparition d'idées suicidaires.

- 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 entrainer 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.
- Troubles visuels et déviation involontaire du globe oculaire.

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

- Etat confusionnel.
- Convulsion (particulièrement chez les patients épileptiques).

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

- Réactions allergiques (telles que l'anaphylaxie, l'angiœdème et l'urticaire) pouvant être sévères (en particulier avec la voie intraveineuse). Les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, démangeaisons, difficulté à respirer, essoufflement, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, rhume, peau moite, palpitations, étourdissements, faiblesse ou évanouissement. Consultez votre médecin ou un professionnel de santé immédiatement ou allez aux urgences les plus proches.
- 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 vu 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).
- Tension artérielle très élevée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système

national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule

- La substance active est :

Chlorhydrate de métoclopramide..... 10,50 mg

Quantité correspondante en chlorhydrate de métoclopramide anhydre..... 10,00 mg

Pour une ampoule de 2 ml

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml. Boîte de 3, 6, 12 ou 60. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIPHA SANTE
LES FJORDS - IMMEUBLE OSLO
19 AVENUE DE NORVEGE
VILLEBON-SUR-YVETTE, 91140

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIPHA SANTE
LES FJORDS - IMMEUBLE OSLO

19 AVENUE DE NORVEGE
VILLEBON-SUR-YVETTE, 91140

Fabricant

DELPHARM DIJON
6 BOULEVARD DE L’EUROPE
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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