ANSM - Mis à jour le : 04/04/2025

Dénomination du médicament

PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique
Chlorhydrate de métoclopramide anhydre

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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

PRIMPERAN 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 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

PRIMPERAN 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique :

- 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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique »).
- 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 à un enfant âgé de moins de 1 an (voir ci-dessous « Enfants et adolescents »).

Ne prenez pas PRIMPERAN dans les cas mentionnés ci-dessus. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PRIMPERAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique 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, 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

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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique »).

Autres médicaments et PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En effet, PRIMPERAN peut modifier la manière dont agissent certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit PRIMPERAN. 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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique »),

- 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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique avec des aliments et boissons

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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) du sodium et de l'alcool

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Ce médicament contient 49 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 mg de métoclopramide (10 ml de solution buvable) équivalent à 4,9 mg / ml (0,49 % p/v). La quantité par dose de 10 mg équivaut à moins de 2 ml de bière ou moins de 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ?

Toute indication (patients adultes)

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.

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
9-15 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

Mode d'administration

Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité-enfant en appuyant dessus.

Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

Ce médicament s'administre par voie orale avec une seringue pour administration orale en polyéthylene/polystyrène, graduée en milligramme (mg) avec mention de 1 mg - 2 mg – 2,5 mg - 5 mg – 7,5 mg - 10 mg. Elle porte la mention « Métoclopramide 1 mg/ml ».

La correspondance avec le poids est détaillée dans le tableau de posologie ci-dessus.

La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondante à la dose prescrite. La dose se lit au niveau de la collerette de la seringue pour administration orale. Un trait de butée est disposé sur la partie haute du corps de la seringue pour administration orale, afin de bloquer les deux éléments et éviter qu'ils ne se séparent lors de l'utilisation de la seringue pour administration orale. Le trait de butée ne sert pas à la mesure de la dose.

Par exemple : pour prélever la dose à administrer de 2 mg, tirer le piston jusqu'à ce que la graduation 2 mg inscrite sur le piston atteigne la collerette de la seringue pour administration orale.

Après utilisation, refermer le flacon de la solution buvable. La seringue ne doit pas rester tremper dans le flacon. La seringue pour administration orale doit être rincée avec de l'eau puis séchée après chaque utilisation. Puis ranger immédiatement la seringue pour administration orale dans sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer la seringue pour administration orale des autres éléments de conditionnement du médicament (flacon, boîte, notice)**.**

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de PRIMPERAN 0,1%, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique.

Utiliser la seringue pour administration orale contenue dans la boîte pour prendre la dose correcte de solution.

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

Fréquence d'administration

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.

Personnes âgées

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

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.

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez pris plus de PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique 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 de prendre PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique

Ne prenez pas de dose double 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 ou pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique

Sans objet.

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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique

- La substance active est :

Chlorhydrate de métoclopramide..... 0,105 g

Quantité correspondante en chlorhydrate de métoclopramide anhydre..... 0,100 g

Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, cyclamate de sodium, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), acide citrique monohydraté, arôme abricot-orange (contenant de l'alcool (éthanol)), eau purifiée.

Qu'est-ce que PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Chaque boîte contient un flacon de 125 ou 200 ml muni d'un bouchon sécurité-enfant et une seringue pour administration orale graduée en milligrammes et portant la mention « Métoclopramide 1 mg/ml ».

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS
OU
A. NATTERMANN & CIE. GMBH

NATTERMANNALLEE 1
50829 KOLN
ALLEMAGNE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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