ANSM - Mis à jour le : 19/11/2024

Dénomination du médicament

PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée

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 PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Stimulant de la motricité intestinale - A03FA01 (A : voies digestives et métabolisme)

PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée est un antiémétique. Il contient un principe actif appelé « métoclopramide ». Il agit sur une partie du cerveau pour prévenir les nausées ou les vomissements.

PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée 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 administrés par voie orale agissant sur la douleur pour augmenter leur efficacité.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 rubrique « autres médicaments »).

- Si vous avez déjà eu dans le sang des quantités anormales d'un pigment sanguin (méthémoglobinémie) ou un déficit en NADH cytochrome-b5.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE en association avec l'alcool et médicaments en contenant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée si :

- Vous avez des antécédents de battements du cœur 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 et 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.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

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.

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

Enfants

Ne donnez pas PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée à un enfant.

Autres médicaments et PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée

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

En effet, PROKINYL L.P. peut modifier la manière dont agissent certains médicaments. De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont agit PROKINYL L.P. Ces médicaments sont les suivants :

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique « Ne prenez jamais PROKINYL L.P. »).

- 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).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Ne pas prendre d'alcool pendant le traitement car cela peut augmenter l'effet sédatif de PROKINYL L.P 15 mg, gélule à libération prolongée.

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.

PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée 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 PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ?

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

RESERVE A L'ADULTE

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

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

La durée du traitement maximale recommandée est de 5 jours.

Voie orale.

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.

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.

Si vous avez pris plus de PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée 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.

Si vous oubliez de prendre PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée

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 ou 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 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)

- 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 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).
- réaction allergique pouvant être sévère (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 PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée ?

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 le conditionnement extérieur.

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 PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de métoclopramide..... 15 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Copolymères d'acrylate d'éthyle, de méthacrylate de méthyle et de chlorure de triméthylamonioéthylméthacrylate (1:2:0,1) (solution à 12,5%) (EUDRAGIT RS 12,5), talc, citrate de triéthyle, microgranules neutres (Saccharose - amidon de maïs).

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine

Qu'est-ce que PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES TECHNI-PHARMA
7 RUE DE L’INDUSTRIE - BP 717
MC98014 MONACO CEDEX
MONACO

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES TECHNI-PHARMA
7 RUE DE L’INDUSTRIE - BP 717
MC98014 MONACO CEDEX
MONACO

Fabricant

LABORATOIRES TECHNI-PHARMA
7 RUE DE L’INDUSTRIE - BP 717
MC98014 MONACO CEDEX
MONACO

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).