

Dénomination du médicament

**METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam**  
**Métopimazine**

Encadré

**Veillez 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 METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?
3. Comment prendre METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : antiémétiques et antinauséux - code ATC : A04AD05.

Ce médicament est préconisé dans le traitement des nausées et des vomissements.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?**

**Ne prenez jamais METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam :**

- si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de glaucome ;
- en cas de troubles urétrorostatiques.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg, comprimé orodispersible.

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Chez le sujet âgé, l'insuffisant hépatique et/ou rénal, une somnolence, des vertiges peuvent témoigner d'un surdosage.

### **Autres médicaments et METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg, comprimé orodispersible**

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

En particulier éviter l'association avec de l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de cette association.

### **METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

### **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.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence.

### **METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam contient de l'aspartam**

Ce médicament contient 5 mg d'aspartam par comprimé.

L'aspartam contient une source de phénylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

### **3. COMMENT PRENDRE METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?**

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

#### **Posologie**

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles digestifs avec la possibilité de renouveler l'administration jusqu'à 4 fois par jour.

Cessez le traitement dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans**

La dose recommandée est de 15 à 30 mg/jour, soit 2 à 4 comprimés orodispersibles à répartir en 2 à 4 prises par jour.

Ceci correspond donc à 1 comprimé orodispersible par prise et jusqu'à 4 fois par jour.

#### **Enfants à partir de 15 kg et jusqu' à 12 ans**

La dose maximale est de 15 mg/jour, soit 2 comprimés orodispersibles maximum à répartir en 2 prises.

Ceci correspond donc à maximum de 1 comprimé orodispersible par prise et jusqu'à 2 fois par jour.

#### **Enfants de moins de 15 kg**

La forme comprimé orodispersible n'est pas adaptée, utilisez la forme solution buvable ou la forme suppositoire sécable dosé à 5 mg (pour les enfants à partir de 7,5 kg).

#### **Mode d'administration**

Ce médicament s'administre par voie orale.

La prise se fera de préférence 15 minutes avant les repas avec un intervalle minimal de 4 à 6 heures entre 2 administrations.

La prise du comprimé orodispersible s'effectue :

- soit après dépôt sur la langue où sa désagrégation est quasi-immédiate : ne pas croquer ;
- soit après dissolution dans un demi-verre d'eau, où sa dispersion est instantanée.

#### **Pour les enfants de moins de 6 ans**

#### **Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.**

Pour une meilleure répartition de la prise journalière, privilégiez la forme solution buvable ou suppositoire sécable dosé à 5 mg.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

**Si vous avez pris plus de METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam**

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

**Si vous arrêtez de prendre METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam**

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 :

- somnolence,
- contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole, ) ou des mouvements anormaux,
- malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/debout) observés en particulier avec la forme injectable,
- sécheresse de la bouche,
- constipation,
- troubles de l'accommodation visuelle,
- rétention urinaire,
- impuissance, frigidité,
- arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement des seins chez l'homme, excès de prolactine (hormone provoquant la lactation),
- éruption de boutons, rougeur de la peau,
- réactions allergiques.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg, comprimé orodispersible**

- La substance active est :

Métopimazine..... 7,5 mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, aspartam, stéarate de magnésium, mannitol, amidon de maïs.

### **Qu'est-ce que METOPIMAZINE ARROW 7,5 mg SANS SUCRE, comprimé orodispersible édulcoré à l'aspartam et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé orodispersible blanc, rond, concave de diamètre 11 mm.

Boîte de 16 ou 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

**Fabricant**

**Laboratoires Macors**

Zone Industrielle La Plaine Des Isles

Rue Des Caillottes

89000 Auxerre

**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).