

# DOPERAN®

Métoclopramide 10 mg / 2 ml  
Solution injectable I.M. ou I.V

## FORMES ET PRÉSENTATIONS :

Solution injectable I.M ou I.V. Boîte de 4 ampoules de 2 ml.

## COMPOSITION :

Chlorhydrate de métoclopramide ..... 525 mg  
(Soit en chlorhydrate de métoclopramide anhydre ..... 500 mg)  
Excipients : chlorure de sodium, eau P.P.I. q.s.p. .... 100 ml

## CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Stimulant de la motricité intestinale. Le métoclopramide est un neuroleptique antagoniste de la dopamine. Il prévient les vomissements par blocage des sites dopaminergiques.

## INDICATIONS :

### Population adulte

DOPERAN®, solution injectable en ampoule 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

DOPERAN®, solution injectable en ampoule 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 antimitotiques
- le traitement, en deuxième intention, des nausées et vomissements post-opératoires avérés.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Lorsque la stimulation de la motricité gastro-intestinale présente un danger : hémorragie gastro-intestinale, obstruction mécanique ou perforation digestive.
- Chez les porteurs, connus ou suspects, 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 et les agonistes dopaminergiques (voir rubrique Interactions)
- 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 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DOPERAN® 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 ou des reins. La dose peut être diminuée dans ces cas (voir rubrique Posologie et mode d'administration).

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 rubrique « contre-indications »). Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose c'est-à-dire « sans sodium ».

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

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

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

- lévodopa ou autres médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson (voir rubrique « contre indication »),
- 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 succinylcholine (médicaments utilisés en anesthésie pour le relâchement musculaire),
- fluoxétine et paroxétine (médicaments utilisés pour traiter la dépression).

## • DOPERAN® avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

## 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, DOPERAN® peut être pris pendant la grossesse. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament.

DOPERAN® n'est pas recommandé si vous allaitez car le métoclopramide passe dans le lait maternel et peut avoir des effets sur votre enfant.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

## CONDUITE 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 DOPERAN®. Cela peut affecter votre vue et votre capacité à conduire des véhicules et utiliser des machines.

## EFFETS INDESIRABLES :

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 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).

**SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

## SURDOSAGE :

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.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Ce médicament 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 16 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
9-18 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.

## 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 Mises en garde et précautions d'emploi).

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Avant ouverture : Conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30°C.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

## TABLEAU A

Médicament autorisé n° : 9093391

## CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

## CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant  
LABORATOIRES UNIMED  
Z.I Kalaa Kébira - B.P: 38 - 4060 TUNISIE  
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472  
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 04  
Date : 08 / 2019  
14DOP101

# دوبيران

ميتوكلوبراميد 10 مغ / مل  
محلول للحقن داخل العضلة أو الوريد

**السابقة واستعمال الآلات:**  
قد تشعر بالغثاس أو بالدوار أو بالهوا أو تكون لديك حركات غير طبيعية مشنجية وتقلصات عامة تسبب تشوها للجسم بعد تناول دوبيران®. يمكن أن يؤثر ذلك على نظرك وفكرتك على القيادة واستعمال الآلات.

**تغيرات غير مرغوب فيها:**  
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، على الرغم من عدم حصول الجميع عليها. تتوقف عن العلاج واستشر طبيبك أو الصيدلي على الفور إذا كنت تعاني من أي من العلامات التالية أثناء تناول هذا الدواء:

- حركات غير طبيعية (غالبا ما تؤثر على الرأس أو الرقبة). يمكن أن تحدث لدى الأطفال والشباب خاصة عند استعمال جرعات عالية. عادة ما تحدث هذه الأعراض في بداية العلاج ويمكن أن تحدث بعد جرعة واحدة. ستوقف هذه الحركات بعد علاج مناسب.
- ارتفاع في درجة الحرارة وارتفاع ضغط الدم والتشنجات والتعرق والإفراط في إنتاج اللعاب. قد تكون هذه العلامات أعراض لحالة تسمى متلازمة مضادة للداهن.
- حكة أو طفح جلدي، تورم في الوجه والشفتين أو الحلق، وصعوبة في التنفس، والتي قد تكون علامة حساسية شديدة.

**شئنا جدا (يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):** نعاس  
**كثيرة (تصيب 1 من كل 10 أشخاص):** الانتكاب مع أعراض خفيفة إلى حادة بما في ذلك ظهور الأفكار الانتحارية ؛ حركات غير طبيعية مثل تشنجات لإرادية، رعشة، حركات التواء أو تقلص العضلات (تصلب، صلابة) ؛ متلازمة باركنسون (صلابة، ارتعاش) ؛ شعور بالحمية، انخفاض ضغط الدم (ضخاض ضربات القلب) ؛ شعور بالدوار ؛ إسهال؛ شعور بالضيق.

**غير مألوف (تصيب شخصاً واحداً من كل 100 شخص):** مستويات متزايدة في الدم لهرمون التروبونين الذي يمكن أن يسبب إنتاج الحليب لدى الرجال والنساء الذين لا يرضعون، حمض في البول؛ هلوسة بصرية (ظلال غير حقيقية) ؛ شعور بالهوان ؛ شعور بالضعف.

**نادرة (تؤثر على واحد من بين كل 1000 شخص):** اضطراب ؛ خضف (خاصة لدى مرضى الصرع) ؛ **تبدل غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتوفرة):** مستويات غير طبيعية من مسددة الدم التي يمكن أن تغير لون بولك؛ نمو غير طبيعي للثدي (الثدي) ؛ تشنجات عضلية لإرادية بعد الاستعمال لفترة طويلة وخاصة لدى المرضى المسنين. ارتفاع في درجة الحرارة وارتفاع ضغط الدم، تشنجات، تعرق، وإنتاج مفرط لللعاب. قد تكون هذه الأعراض علامات على وجود حالة تسمى مضادة الداهن. تغير معدل ضربات القلب والذي مرضي باركنسون.

بالاشتراك مع لوفيدوا أو مناهضات الدوبامين.  
سواء معروفة من الميتيمبولونين في الدم مع ميتوكلوبراميد أو NADH نقص cytochrome-b5 reductase

قد تشمل الآثار الجانبية نقل أعصاره من سنة واحدة بسبب زيادة ضغط الاضطراب خارج الهرمية، (انظر قسم التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالدم) ؛  
**التحذيرات والاحتياطات الاستعمال:**

تحدث لدى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال دوبيران® إذا :  
كانت لديك سابق عدم انتظام ضربات القلب (إطالة فترة QT) أو أي مشكلة قلبية أخرى.  
كانت لديك تشنجات وفي مستويات الدم من الأملاح المعدنية، مثل البوتاسيوم والصوديوم والكالسيوم.

كانت تتناول أدوية أخرى فتتوزع في معدل ضربات القلب.  
كانت لديك مشكلة عصبية (الدماع).  
قد يصف لك الطبيب اختبارات الدم لمراقبة مستويات الصيغة الدموية في حالة وجود كميات غير طبيعية. وجود الميتيمبولونين في الدم، سيتم إيقاف العلاج على الفور وبشكل نهائي.

يجب عليك انتظار 6 ساعات على الأقل بين كل جرعة لتجنب تجاوز الجرعة.  
يجب ألا يستمر العلاج لأكثر من 3 أشهر بسبب خطر الحركات اللاإرادية للعضلات.

**الأطفال والمراهقون:**  
يمكن أن تحدث لدى الأطفال والشباب البالغين حركات غير طبيعية (اضطرابات خارج الهرمية). لا ينبغي أن يستعمل هذا الدواء لدى الأطفال دون سن سنة بسبب زيادة خطر الحركات غير الطبيعية. يخترق هذا الدواء على الصوديوم مستوى الصوديوم أقل من 1 ميلي مول لكل جرعة، أي "خل من الصوديوم".

**التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى:**  
أخبر طبيبك، أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أو قد تستعمل أي دواء آخر. في الواقع، يمكن لدوبيران® تغيير عمل بعض الأدوية، وبالمثل، قد تؤثر بعض الأدوية على الطريقة التي تعمل بها دوبيران®. هذه الأدوية هي :  
ليفودوبا أو غيرها من المنتجات الطبية المستعملة في مرض باركنسون،  
مضادات الكولين (الأدوية المستعملة للتخفيف من تشنجات أو تشنجات المعدة)،  
مشنجات المورفين (المخففات المستعملة لعلاج الألم الشديد)،  
أدوية مهدئة،  
الأدوية المستعملة لعلاج الاضطرابات النفسية، الديجوكسين (دواء يستعمل لعلاج قصور القلب)،  
سيكلوسبورين (دواء يستعمل لعلاج بعض مشاكل الجهاز المناعي)،  
ميفيكالبروم و mivacurium و succinylcholine (أدوية مستعملة في التخدير لاسترخاء العضلات)،  
فلوكستين و fluoxetine و باروكستين paroxetine (أدوية مستعملة لعلاج الاكتئاب).

**الطعام والمشروبات والكحول:**  
لا تتناول الكحول أثناء العلاج إذ قد يزيد من تأثير المهدئ للدوبيران®.  
**الحمل والإرضاع:**  
الحمل: إذا كنت حاملا أو ترضعين طبيعيا، قد تكونين حاملا أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.  
إذا از لم الأمر، يمكن تناول دوبيران® أثناء الحمل. سوف يقرر طبيبك إذا كنت يجب أن تأخذ هذا الدواء. لا ينصح باستعمال دوبيران® إذا كنت توفمين بالرضاعة الطبيعية بسبب مرور ميتوكلوبراميد عبر حليب الأم مما قد يؤثر على طفلك.

**في كافة الحالات استشر طبيبك المباش.**

**الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 0.5 مغ / كغ.**

عدد الجرعات اليوم	الوزن	الجرعة في كل استعمال	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 1 إلى 3 سنوات	من 10 إلى 14 كغ	1 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 3 إلى 5 سنوات	من 15 إلى 19 كغ	2 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 5 إلى 9 سنوات	من 20 إلى 29 كغ	2.5 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 9 إلى 18 سنة	من 30 إلى 60 كغ	5 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم
من 15 إلى 18 سنة	أكثر من 60 كغ	10 مغ	إلى غاية 3 مرات في اليوم

يجب ألا يتجاوز العلاج 48 ساعة لعلاج الغثيان والقيء الذي قد يحدث بعد الجرعة.  
**يجب ألا يتجاوز العلاج 5 أيام للوقاية من الغثيان والقيء المتأخر الذي قد يحدث بعد العلاج الكيميائي.**

قد يكون تخفيف الجرعة ضروريا اعتمادا على مشاكل الكلى والكبد والظروف العامة.  
قد تكون أشكال الجرعات الأخرى أكثر ملاءمة لهذا الاستعمال.  
**الكبار الذين يعانون من مشاكل في الكلى:**  
استشر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الكلى. يجب تقليل الجرعة إذا كانت تعاني من مشاكل معتدلة أو حادة في الكلى.

قد تكون أشكال الجرعات الأخرى أكثر ملاءمة لهذا الاستعمال.  
**الكبار يعانون من مشاكل في الكبد:**  
استشر طبيبك إذا كان لديك مشاكل في الكبد. يجب تقليل الجرعة إذا كانت تعاني من مشاكل حادة في الكبد.  
قد تكون أشكال الجرعات الأخرى أكثر ملاءمة لهذا الاستعمال.

**الأطفال والمراهقون:**  
لا ينبغي أن يستعمل ميتوكلوبراميد لدى الأطفال دون سن السنة (انظر قسم التحذيرات والاحتياطات).  
**الحفظ:**  
قبل الفتح: يحفظ هذا الدواء داخل غلافه الخارجي وفي مأمّن من الضوء ويحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.  
بعد الفتح: يجب استعمال الدواء فورا.  
جدول أ  
التاسيرة : 9093391

## إن هذا دواء

متحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصمة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.  
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران البدواء و ينفعه و ضرره .  
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.  
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.  
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

