FRANCE : La dompéridone (Motilium et génériques) ne doit plus être utilisée chez les moins de 12 ans !

Abderrahim DERRAJI - 2019-06-28 13:48:24 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information du 28 juin 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a restreint le recours à la dompéridone aux adultes et adolescents de plus de 12 ans et pesant plus de 35kg. Ce médicament qui est prescrit pour soulager les nausées et les vomissements et qui présente des effets indésirables notamment cardiaques, a fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque qui a été conduite par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2014. L'étude d'efficacité de ce principe actif chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas révélé de différence d'efficacité de la dompéridone versus placebo. Dans son point d'information, l'ANSM rappelle également que la dompéridone ne doit être utilisée que pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements, que la dose est limitée à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, avec une dose maximale de 30 mg par jour.

Elle rappelle aussi que la durée de traitement doit être la plus courte possible. La durée maximale de traitement ne doit généralement pas dépasser 1 semaine.Par ailleurs, les médicaments à base de dompéridone sont contre-indiqués notamment en cas d'insuffisance hépatique et dans certaines situations à risque d'allongement du QT (pathologies cardiaques, interactions médicamenteuses).

Suspension buvable à base de dompéridone (1 MG / ML) commercialisées au Maroc : MOTILIUM, CINET, NAUSELIUM et PERIDYS