PERILIUM® 10 mg
Comprimé pelliculé
Dompéridone

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

1. QU'EST-CE QUE PERILIUM 10 MG COMPRIME PELLICULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
Ce médicament est utilisé pour traiter les nausées (envie de vomir) et les vomissements chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans et de 35 kg).
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERILIUM 10 MG COMPRIME PELLICULE ?
Ne prenez jamais PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé:
• Si vous êtes allergique (hypersensible) à la dompéridone ou à l'un des autres composants contenus dans PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé ;
• si vous avez des saignements de l'estomac ou si vous avez régulièrement des douleurs abdominales sévères ou des selles noires persistantes;
• si vous avez les intestins obstrués ou perforés ;
• si vous avez une tumeur de la glande pituitaire (prolactinome) ;
• si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
• si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé" ;
• si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre coeur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque) ;
• si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang;
• si vous prenez certains médicaments (voir "Prise d'autres médicaments").
Avertissements et précautions:
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé si vous:
• souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir " Ne prenez jamais PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé") ;
• souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale).
Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.
La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au coeur ou le SIDA (voir rubrique «Prise d'autres médicaments»).
PERILIUM doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.
Pendant le traitement par PERILIUM, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par PERILIUM devra alors être arrêté.
Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg
PERILIUM ne doit pas être donné aux adolescents âgés de plus 12 ans et pesant moins de 35 kg, ni aux enfants âgés de moins de 12 ans car il n'est pas efficace pour ces tranches d'âge.
Prise d'autres médicaments :
Ne prenez jamais PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé si vous prenez des médicaments pour traiter les pathologies suivantes :
• infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole;
• infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques);
• problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine);
• psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
• dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
• troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride);
• allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
• paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfantrine) ;
• VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase);
• hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
• cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).
Ne prenez pas PERILIUM si vous prenez certains autres médicaments (par exemple, le bépridil, le diphémanil, la méthadone).
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson.
Avant que vous n'utilisiez PERILIUM et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.
Il est important de demander à votre médecin ou à votre pharmacien si PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.
Prise de PERILIUM avec des aliments et boissons:
Prenez PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.
Grossesse:
Le risque associé à la prise de PERILIUM pendant la grossesse n'est pas connu.
Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin qui décidera si vous pouvez prendre PERILIUM .
Allaitement:
De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. PERILIUM peut entraîner des effets indésirables sur le coeur du nourrisson allaité.
PERILIUM doit être utilisé au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire.
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines:
Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de PERILIUM. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez PERILIUM, avant de connaître l'effet que PERILIUM produit sur vous.
Informations importantes concernant certains composants de PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé:
Les comprimés pelliculés contiennent du lactose (un type de sucre). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
3. COMMENT PRENDRE PERILIUM 10 MG COMPRIME PELLICULE ?
Respectez strictement ces instructions, sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.
Prenez PERILIUM avant les repas. S'il est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

PERILIUM® 10 mg
Film coated tablet
Domperidone

This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety informations. You can help by reporting any side effects you may get. See at the end of section 4 how to report side effects.

1. WHAT IS PERILIUM 10 MG FILM COATED TABLETS AND WHAT IS IT USED FOR?
This medicine is used to treat nausea (urge to vomit) and vomiting in adults and adolescents (from 12 years and from 35 kg).
2.WHAT INFORMATION DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING PERILIUM 10 MG FILM COATED TABLETS?
Do not take PERILIUM 10 mg film coated tablets if :
•You are allergic (hypersensitive) to the domperidone or to any of the other ingredients of Perilium 10 mg film coated tablet;
• You have stomach bleeding or if you have regular severe abdominal pain or persistent black stools;
• You have obstructed or perforated intestines;
• You have a tumour of the pituitary gland (prolactinoma);
• You have a moderate or severe liver disease;
• Your ECG (electrocardiogram) shows a heart problem called "prolonged QT corrected interval";
• You have or had a problem where your heart cannot pump the blood round your body as well as it should (a condition called heart failure);
• You have a problem that gives you a low level of potassium or magnesium, or a high level of potassium in your blood;
• You are taking certain medicines (see "Other medicines and Perilium");
Warnings and precautions:
Talk to your doctor before taking PERILIUM 10 mg film coated tablets if :
•You suffer from liver problems (liver function impairment or failure) (see "Do not take PERILIUM 10 mg film coated tablets")
•You suffer from kidney problems (kidney function impairment or failure).
You should ask your doctor for advice in case of prolonged treatment as you may need to take a lower dose or take this medicine less often and your doctor may need to examine you regularly.
Domperidone may be associated with an increased risk of heart rhythm disorder and cardiac arrest. This risk may be higher in those over 60 years old or those taking doses higher than 30 mg per day. The risk also increases when domperidone is given with other drugs. Tell your doctor or pharmacist if you are taking drugs to treat infections (fungal or bacterial infections) and/or if you have heart problems or AIDS/HIV (See "taking other medicines").
PERILIUM should be used at the lowest effective dose.
While taking PERILIUM, contact your doctor if you have heart rhythm disorders such as palpitations, breathing trouble, loss of consciousness. Treatment with PERILIUM should then be stopped.
Children and adolescents weighing less than 35 kg
PERILIUM should not be given to adolescents over 12 years old and weighing less than 35 kg, nor to children under 12 years old as it is not effective for these age groups.
Taking other medicines:
Do not take PERILIUM 10 mg film coated tablet, if you are taking medicine to treat:
• Fungal infections such as pentamidine or azole anti fungals, specifically itraconazole, oral ketoconazole, fluconazole, posaconazole or voriconazole;
• Bacterial infections, in particular erythromycin, clarithromycin, telithromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin (these are antibiotics);
• Heart problems or high blood pressure (for example, amiodarone, dronedarone, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydroquinidine, quinidine);
• Psychosis (for example, haloperidol, pimozide, sertindole);
•Depression (for example, citalopram, escitalopram);
• Gastro-intestinal disorders (for example, cisapride, dolasetron, prucalopride);
• Allergy (for example, mequitazine, mizolastine);
• Malaria (in particular halofantrine, lumefantrine);
• AIDS/HIV such as ritonavir or saquinavir (these are protease inhibitors);
• Hepatitis C (for example; telaprevir);
• Cancer (for example, toremifene, vandetanib, vincamine).
Do not take PERILIUM if you are taking certain other medicines (for example, bepridil, diphemanil, methadone).
Tell your doctor or pharmacist if you are taking drugs to treat infection, heart problems or AIDS/HIV or Parkinson's disease.
Before you use PERILIUM and apomorphine, your doctor will ensure that you tolerate both medicines when used together. Ask your doctor or specialist for personalized advice.
Please refer to the leaflet of apomorphine.
It is important to ask your doctor or pharmacist if PERILIUM 10 mg film coated tablets is safe for you when you are taking any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
Taking Perilium with food and drinks
It is recommended to take Perilium 10 mg film coated tablet before meals. When taken after meals the absorption of the medicine is slightly delayed.
Pregnancy
The risk associated with taking PERILIUM during pregnancy is not known.
If you are pregnant or think you may be pregnant, consult your doctor who will decide if you can take PERILIUM.
Breast-feeding
Small amounts of domperidone have been detected in breast-milk. Perilium may cause unwanted side effects affecting the heart in a breast-fed baby. Perilium should be used during breast-feeding only if your doctor considers this as clearly necessary.
Ask your doctor for advice before taking this medicine.
Driving and using machines:
Some patients have reported dizziness or drowsiness after taking PERILIUM. Do not drive or use machines when taking PERILIUM, before knowing the effect PERILIUM is having on you.
Important information about some of the ingredients of PERILIUM 10 mg film coated tablets:
The film coated tablets contain lactose (a type of sugar). If you have an intolerance to some sugars, consult your doctor before taking this medicine.
3. HOW TO TAKE PERILIUM 10 MG FILM COATED TABLETS ?
Strictly follow these instructions, unless otherwise instructed by your doctor.
Take PERILIUM before meals. If taken after meals, its absorption is somewhat delayed.
Duration of treatment
Symptoms usually go away within 3 to 4 days of taking the medication.

بيريليوم® 10 مغ
قرص ملبّس
دمبريدون

هذا الدواء يخضع لمراقبة إضافية التي تتيح التعرف السريع على معلومات جديدة من أجل سلامة المرضى. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي رد فعل سلبي لاحظته. أنظر في الفقرة 4 كيف يتم الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها.

1 - ماهو بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس، وفي أية حالة يستعمل؟
يستعمل هذا الدواء لعلاج الغثيان (الشعور بالرغبة في القيء) والقيء لدى البالغ والمراهق (إبتداءا من سن 12 سنة وابتداءا من وزن 35 كغ) .
2 - ماهي المعلومات التي يجب الاحاطة بها قبل تناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس ؟
لا تتناول ابدا بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس في الحالات التالية :
•إذا كانت لديك حساسية لدمبريدون أو لأحد مكونات هذا الدواء ؛
•إذا كانت لديك نزيف في المعدة أو أوجاع حادة ودورية في البطن أو تغوط أسود مستمر؛
• إذا كانت لديك إنسداد أو ثقوب بالأمعاء ؛
• إذا لديك ورم بالغدة النخامية (ورم برولاكتيني) ؛
• إذا كنت تعاني من مرض معتدل أو حاد في الكبد ؛
• إذا أظهر تخطيط القلب مشكلة في القلب تسمى «متلازمة كيوتي (QT) الطويلة المصححة»؛
• إذا كنت تعاني أو عانيت سابقا من مشكلة تجعل قلبك غير قادر على ضخ الدم في جميع أنحاء الجسم. (تسمى هذه الحالة القصور القلبي)؛
• إذا كان لديك مشكلة تؤدي إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو المغنيسيوم أو إلى زيادة مستويات البوتاسيوم في الدم ؛
• إذا كنت تتناول أدوية معينة (أنظر «التداخلات الدّوائية»)؛
إحتياطات الاستعمال :
أخبر طبيبك قبل تناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس إذا كنت تعاني من:
• مشاكل في الكبد (فشل وظائف الكبد أو الفشل الكبدي) (أنظر «لا تتناول أبدا بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس»)؛
• مشاكل في الكلى (الفشل في وظائف الكلى أو الفشل الكلوي).
يجب عليك استشارة الطبيب في حالة العلاج لفترات طويلة لأنك قد تحتاج إلى التخفيض في الجرعة أو في تواتر أخذ هذا الدّواء كما يحتاج الطبيب إلى إخضاعك لفحوصات دورية.
يمكن للدمبريدون أن يكون مرتبطا بحدوث إضطرابات في نسق النبض القلبي وتوقف القلب على النبض.
يكون هذا الخطر مرتفعا لدى الأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم 60 سنة أو لدى الذين يتناولون جرعات تفوق 30 مغ في اليوم . يرتفع هذا الخطر عند تناول دمبريدون مع بعض الأدوية الأخرى . أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الإلتهابات (الفطرية أو الالتهابات البكتيرية) و / أو إذا كان لديك مشاكل في القلب أو الإيدز (أنظر «التداخلات الدوائية»).
يجب إستعمال بيريليوم بأقل جرعة فعّالة ممكنة. خلال فترة العلاج ببيريليوم، اتصل بطبيبك إذا كان لديك اضطرابات النظم القلبي، مثل خفقان، صعوبة في التنفس، وفقدان الوعي. في هذه الحالة يتم إيقاف العلاج ببيريليوم.
الأطفال والمراهقين أقل من 35 كغ
لا يجب إعطاء بيريليوم للمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاما وتقل أوزانهم عن 35 كغ. ولا للأطفال دون 12 سنة نظرا لأنه غير فعال بالنسبة لهذه الفئات العمرية.
التداخلات الدوائية :
لا تتناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس إذا كنت تتناول أدوية لعلاج الأمراض التالية:
• التهابات الفطرية مثل بنتاميدين أو مضادات الفطريات من صنف الازولات، خاصة الإيتراكونازول، الكيتوكونازول عن طريق الفم، الفلوكونازول، البوزاكونازول أو الفوريكونازول.
• الالتهابات البكتيرية وخاصة الإريثروميسين، الكلاريثروميسين، التيلنروميسين، الليفوفلوكساسين، الموكسيفلوكساسين، السبيرامايسين (هذه مضادات حيوية)؛
• مشاكل في القلب أو إرتفاع ضغط الدم . (على سبيل المثال الأميودارون، الدرونيدارون، الأيبوتيلد، الديسوبيرامايد، الدوفيتيد، السوتالول، الهيدروكينيدين، الكينيدين)؛
• الذهان (مثل الهالوبيريدول، البيموزيد، السرتيندول) ؛
• الاكتئاب (على سبيل المثال السيتالوبرام / الإسيتالوبرام) ؛
• اضطرابات الجهاز الهضمي (مثل السيسابريد، الدولاسيترون، البروكلوبريد)؛
• الحساسية (على سبيل المثال الميكيتازين، الميزولاستين) ؛
• الملاريا (وخاصة الهالوفنترين، اللوميفانترين) ؛
• فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز مثل الريتونافير أو الساكيناڤير (مثبطات البروتياز) ؛
• التهاب الكبد ج مثل التيلابريفير ؛
• السرطان (على سبيل المثال التوريميفين، الفانديتنيب، الفينكامين) ؛
لا تتناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس إذا كنت تتناول بعض الأدوية الأخرى (مثل البيبريديل، ديفيمانيل والميثادون).
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية لعلاج التعفنات، أو مشاكل في القلب أو فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز أو مرض الباركينسون .
قبل تناول بيريليوم و أبومورفين، يجب أن يتأكد الطبيبك من أنك تتحمّل إستعمال هذين الدوائين بصفة متزامنة. إستشر طبيبك أو أخصائي للحصول النصيحة الموجهة لك شخصيا. يرجى الرجوع إلى النشرة المرافقة لدواء الأبومورفين.
من الضروري إستشارة الطبيب أو الصيدلي حول إمكانية وجود خطر في حال تناولت بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس ، في وقت متزامن مع أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية غير الموصوفة من قبل الطبيب.
التداخلات مع الأغذية والمشروبات :
ينصح بتناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس قبل الأكل . بحصل تأخير في عملية إمتصاص هذا الدواء في حال تناولته بعد الأكل.
الحمل :
المخاطر المصاحبة لتناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس أثناء الحمل غير معروفة.
إذا كنت حاملا أو تضنين أنك حامل ، إستشيري طبيبك ليقرّر إن كنت تستطيعين تناول بيريليوم.
الارضاع :
تم إيجاد كميات قليلة من الدمبريدون في حليب الأم . يمكن أن يسبب بيريليوم تأثيرات غير مرغوب فيها على قلب الرّضيع. لا يجب تناول بيريليوم أثناء فترة الإرضاع إلّا إذا وجد الطّبيب ضرورة مطلقة لذلك. إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
التأثيرات على قدرة سياقة السيارات واستعمال الآلات:
تعرض بعض المرضى إلى الدوخة أو التماس بعد تناولهم بيريليوم. لذلك لا تقم بقيادة السّيارات ولا تستعمل الآلات أثناء العلاج ببياريليوم. قبل أن تعرف مدى تأثيره عليك .
معلومات مهمة حول بعض مكونات بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس:
تحتوي الأقراص الملبسة على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا كان لديك نوع من عدم التّحمل لبعض السكريات، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
3 - كيف يتناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس ؟
اتبع بدقة هذه التوصيات، إن لم يتعارض ذلك مع وصفة الطبيب.
ينصح بتناول بيريليوم 10 مغ قرص ملبّس قبل الأكل . بحصل تأخير في عملية إمتصاص هذا الدواء في حال تناولته بعد الأكل.
مدّة العلاج
عادة ما تختفي الأعراض في غضون 3 أو 4 أيام من العلاج. لا تتناول بيريليوم أكثر من 7 أيام دون استشارة طبيبك .

Notice Perillium 10 mg trilingue ANT11722-D (45x17cm) D194/2022.indd 1
13/10/2022 15:26

Durée du traitement:
Les symptômes disparaissent habituellement en 3 à 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas PERILIUM au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.
Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg:
La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Prenez le comprimé avec de l'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas le comprimé. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.
Si vous avez pris plus de PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:
Si vous avez utilisé ou pris trop de PERILIUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison, en particulier si un enfant a pris trop de médicament. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré.
Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.
Informations pour le médecin: une surveillance attentive, un lavage gastrique, l'administration de charbon actif et un traitement symptomatique sont recommandés. Un traitement anti- Parkinsonien anti-cholinergique peut aider à neutraliser les troubles extrapyramidaux.
Si vous oubliez de prendre PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé:
Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
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.
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100): Mouvements involontaires de la face ou des bras et des jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Convulsions. Réaction pouvant survenir rapidement après l'administration et se traduisant par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage. Réaction d'hypersensibilité sévère pouvant survenir rapidement après l'administration, caractérisée par de l'urticaire, des démangeaisons, des rougeurs, un œdème douloureux et des difficultés respiratoires, entre autres symptômes possibles.
Affections du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés ; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement. La domperidone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La domperidone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible.
Arrêtez le traitement par PERILIUM et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un des événements indésirables décrits ci-dessus.
D'autres effets indésirables observés avec PERILIUM sont listés ci-dessous:
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : Bouche sèche.
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100): Anxiété. Agitation. Nervosité. Perte ou diminution de l'intérêt pour le sexe. Maux de tête. Somnolence. Diarrhée. Eruption cutanée. Démangeaisons. Urticaire. Seins douloureux ou sensibles. Écoulement de lait par le mamelon. Sensation générale de faiblesse. Sensations vertigineuses.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles):
Mouvements incontrôlés des yeux, les fixant vers le haut. Arrêt des règles chez la femme. Augmentation du volume des seins chez l'homme. Incapacité d'uriner. Changements de certains résultats d'analyses de laboratoire. Syndrome des jambes sans repos (sensation d'inconfort avec un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois les bras et d'autres parties de votre corps).
Certains patients qui ont utilisé PERILIUM dans des conditions et à des posologies nécessitant une surveillance médicale ont subi les effets indésirables suivants:
Agitation, gonflement ou augmentation du volume des seins, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez la femme, difficultés à allaiter, dépression, hypersensibilité.
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 au centre national de pharmacovigilance. site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
5. COMMENT CONSERVER PERILIUM 10 MG COMPRIME PELLICULE?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date d'expiration « EXP » fait référence au dernier jour du mois indiqué. Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
Ce que contient PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé
La substance active est :
Dompéridone..... 10 mg
Pour un comprimé pelliculé.
Les autres composants sont : Lactose monohydraté, amidon de maïs non modifié, cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre prégélatinisé, povidone K90, stéarate de magnésium, huile de coton hydrogénée, laurylsulfate de sodium, hypromellose.
Aspect de PERILIUM 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 40.
Date de révision de la notice : Septembre 2022.
Liste II - Tableau C
AMM n° : 901 399 1

Version n° 4 / ANT11722-D

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Fabriqué par les laboratoires PHARMAGHREB
39 rue des entrepreneurs - BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - TUNISIE
Tél. : (+216) 71 940 300 - Fax : (+216) 71 940 309

Do not take PERILIUM beyond 7 days without consulting your doctor.
Adults and adolescents from 12 years and 35 kg:
The usual dose is one tablet taken up to three times a day, if possible before meals. Take the tablet with water or another liquid. Do not chew the tablet. Do not take more than three tablets a day.
If you take more PERILIUM 10 mg film coated tablets than you should :
If you have taken too much PERILIUM, contact your doctor, pharmacist or poison control center immediately, especially if a child has taken too much medicine. In case of overdose, symptomatic treatment may be given.
Electrocardiographic monitoring may be instituted because of the possibility of a cardiac problem known as QT interval prolongation.
Information for the doctor: careful monitoring, gastric lavage, active charcoal administration and symptomatic treatment are recommended. Anti-Parkinsonian anti-cholinergic therapy may help to neutralize extrapyramidal disorders.
If you forget to take PERILIUM 10 mg film coated tablets:
Take your medicine as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait for this next dose and continue as usual. Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.
4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Infrequent (may affect up to 1 in 100 people): Involuntary movements of the face or arms and legs, excessive tremors, excessive muscle stiffness or muscle spasms.
Undefined frequency (can not be estimated from the available data): Seizures. Reaction that may occur quickly after administration and may result in rash, itching, shortness of breath and / or swelling of the face. Severe hypersensitivity reaction that may occur quickly after administration, characterized by urticaria, itching, redness, fainting and breathing difficulties, among other possible symptoms.
Cardiovascular disorders: Cardiac arrhythmias (rapid or irregular heartbeat) have been reported; if this is the case, you must immediately stop the treatment. Domperidone may be associated with an increased risk of cardiac arrhythmias and cardiac arrest. This risk may be higher in patients over 60 years of age or those taking doses greater than 30 mg daily. Domperidone should be used at the lowest effective dose.
Stop taking PERILIUM and contact your doctor immediately if you have any of the unwanted events described above.
Other side effects seen with PERILIUM are listed below:
Frequent (may affect up to 1 in 10 people): Dry mouth.
Infrequent (may affect up to 1 in 100 people): Anxiety. Restlessness. Nervousness. Loss or diminution of interest in sex. Headache. Drowsiness. Diarrhea. Skin rash. Itching. Urticaria. Pain or sensitivity of the breasts. Flow of milk from the nipple. General feeling of weakness. Dizzying sensations.
Undetermined frequency (can not be estimated from the available data):
Uncontrolled movements of the eyes, fixing them upwards. Stopping the menstruation in women. Increased breast volume in men. Inability to urinate. Changes in some laboratory test results. Restless legs syndrome (feeling of discomfort with an irresistible need to move your legs, and sometimes your arms and other parts of your body).
Some patients who have used PERILIUM under conditions and dosages requiring medical attention have experienced the following side effects:
Agitation, swelling or enlargement of the breasts, unusual flow of the breasts, irregular menstruation in woman, difficulty of breastfeeding, depression, hypersensitivity.
Reporting side effects
If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reaction not mentioned in this leaflet. You can also report adverse reactions directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn or directly to the laboratories manufacturing this drug via the email address: pharmacovigilance@pharmaghreb.com
By reporting adverse events, you help providing more information about the safety of the drug.
5. HOW TO STORE PERILIUM 10 MG FILM COATED TABLET?
Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use PERILIUM 10 mg film coated tablets after the expiry date which is stated on the box. "EXP" expiry date refers to the last day of the specified month. The first two digits indicate the month, the other two indicate the year.
Store at a temperature not exceeding 30 ° C.
Do not dispose of any medication in the sewer or in the household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.
6. ADDITIONAL INFORMATION
What PERILIUM 10 mg film coated tablet contains
The active substance is :
Domperidone ..... 10 mg
for a film coated tablet.
The other ingredients are : Lactose monohydrate, unmodified corn starch, microcrystalline cellulose, pregelatinized potato starch, povidone K90, magnesium stearate, hydrogenated cottonseed oil, sodium lauryl sulphate, hypromellose.
Aspect of PERILIUM 10 mg film coated tablets and package contents
This medicine is in the form of film coated tablet. Box of 40.
Revision date of the leaflet: September 2022.
List II - Table C
MA No : 901 399 1

Version n° 4 / ANT11722-D

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

KEEP THE DRUG OUT
OF THE REACH OF CHILDREN

Manufactured by PHARMAGHREB Laboratories
39 entrepreneurs street - BP 7-1080 Cedex TUNIS-TUNISIA
Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

الكحول والمراهقين الذين تتجاوز أعمارهم 12 سنة وتوافق أوزانهم أو تتجاوز 35 كغ؛
تتمثل الجرعة المعتادة في قرص واحد حتى 3 مرات في اليوم إذا أمكن قبل الأكل .
يتناول القرص مع الماء أو مع سوائل أخرى . لا تتناول أكثر من 3 أقراص في اليوم.
إذا تناولت جرعة مفرطة من بيريليوم 10 مغ قرص مليّس؛
إذا تناولت الكثير من بيريليوم أو هب فورا لطبيبك، الصيدلي أو إلى مركز لعلاج التسممات خاصة إذا كان المريض طفلا . في حالة الإفراط في الجرعة، يمكن تلقي علاج الأعراض . يمكن مراقبة تخطيط القلب بسبب احتمال وقوع مشكلة في القلب تسمى متلازمة كيوتي الطويلة.
معلومات إلى الطبيب : من الضروري القيام بمراقبة دقيقة . غسيل معدة، تناول الكربون النشيط و علاج الأعراض. يمكن إستعمال الأدوية المضادة للباركينسون مضادات الكولين للمساعدة على إبطال التفاعلات الخارج هرمية .
إذا نسيت أن تتناول بيريليوم 10 مغ قرص مليّس ؛
تناول الجرعة بمجرد أن تتذكر. في حال أن موعد الجرعة التالية قريب جدا إنتظر موعد هذه الجرعة واصل العلاج بشكل طبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لكي تعوض الجرعة المتأخرة .
4 - ماهي التأثيرات الغير مرغوب فيها الممكنة؟
ككلّ الأدوية يمكن لهذا الدّواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها حتّى وإن كانت لا تحدث بالضرورة لدى كلّ الأشخاص.
قليلة التواتر ؛ (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد من 100) : حركات لا إرادية في الوجه، في الأيدي وفي الرجلين، رعشة قوية، تصلب مفرط في العضلات أو تشنّج في العضلات .
نسبة تواتر غير معلومة (نسبة حدوث لا يمكن أن تقدر حسب البيانات المتاحة) : انتشنجات .
إمكانية حدوث فوري لتفاعلات تبرز من خلال ظهور طفح جلدي، حكة، ضيق في التنفس و/أو إنتفاخ في الوجه. إمكانية حدوث تفاعل حاد لفرط الحساسية فور تناول هذا الدواء، من بين الأعراض الممكنة التي تميز هذا التفاعل: الشرى، الحكة، الاحمرار، الإغماء وصعوبات في التنفس.
إضطرابات قلبية : إضطراب في نسق نبض القلب (نبض سريع أو غير منتظم) . إذا حصل هذا الأمر . يجب التوقف عن العلاج بالدمبريدون . يمكن أن يرتبط تناول الدمبريدون بزيادة خطر حدوث عدم انتظام بضربات القلب والسكتة القلبية . ترتفع نسبة هذه المخاطر لدى الأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم 60 سنة أو لدى الأشخاص الذين تناولوا جرعة تفوق 30 مغ في اليوم.
يجب إستعمال الدمبريدون بتناول الجرعة الفعالة الدنيا.
توقف عن تناول بيريليوم واتصل بطبيبك على الفور إذا تعرضت لأي من التأثيرات غير المرغوب فيها السالف ذكرها
وفيما يلي التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى:
متواترة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد من 10) : جفاف بالفم
قليلة التواتر ؛ (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد من 100) : قلق . الهيجان . العصبية . فقدان أو نقص في الرغبة الجنسية . أوجاع في الرأس . نعاس . إسهال . طفح جلدي . حكة . أوجاع أو تحسس في الثدي . سيلان الحليب من حلمة الثدي . شعور عام بالضعف . الإحساس بالدوّار .
نسبة تواتر غير معلومة (نسبة حدوث لا يمكن أن تقدر حسب البيانات المتاحة) : حركات لإرادية في العين تثبتهم إلى الأعلى . توقف العادة الشهرية لدى المرأة . إرتفاع حجم الثدي لدى الرجل . عدم القدرة على التبول . تغيير في بعض نتائج التحاليل الطبية . متلازمة لمقل الساقين(إحساس بعدم الراحة مع رغبة ملحة لتحريك الساقين وأحيانا الذراعين وأجزاء أخرى من الجسم) . تم تسجيل بعض الأعراض الغير مرغوب فيها لدى المرضى الذين إستعملوا بيريليومغي ظروف وبجرعات تستوجب مراقبة طبية وهي : تشنّج. إنتفاخ أو إرتفاع في حجم الثديين . سيلان غير معتاد للثديين . حيض غير منتظم . صعوبة في الإرضاع . كآبة . فرط تحسسي.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو لاحظت ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها ، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للحذر من نتائج إستعمال الأدوية. موقع ويب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى المخابر المصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها. يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.
5 - كيف يتم حفظ بيريليوم 10 مغ قرص مليّس ؟
إحتفظ بعيدا على مرأى ومتناول أيدي الأطفال .
تاريخ إنتهاء الصلاحية : لا تستعمل بيريليوم 10 مغ قرص مليّس بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية
المسجل على العلبة. تاريخ إنتهاء الصلاحية« EXP» يفيد آخر يوم من الشهر المسجل.
يفيد أول رقمان الشهر و تفيد الأرقام التالية السنة.
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية .
لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصّحي أو في القمامة المنزلية. أطلب من الصيدلي التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. هذه التدابير تساعد في حماية البيئة.
6 - معلومات إضافية
القائمة الكاملة للمواد الفعّالة والسّواغ :
• المادة الفعّالة
دمبريدون ..... 10 مغ
في قرص مليّس واحد.
• المكونات الأخرى
لكتوز أحادي الهيدرات، نشا الذرة غير المعدل، سيلولوز ميكروكريستاليني، نشا البطاطا بريجيلاتيني، بوفيدون k 90 ، ستيرات المغنيزيوم، زيت بذرة القطن المهدرج، لوريل كبريتات الصوديوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز.
شكل و محتوى بيريليوم 10 مغ قرص مليّس.
هذا الدواء مقدم في شكل قرص مليّس، علبة ذات 40 قرص.
تاريخ مراجعة النشرة ؛ سبتمبر/أيلول 2022
قائمة عدد II - جدول ج
رخصة عدد ؛ 1 399 901

تعويل عدد: ANT11722-D / 4

إن هذا دواء

– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
– لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

صنع مخابر الصّيدلة المغاربية
39 نهج المقاولين – ص.ب 7 تونس 1080 سيدكس تونس – تونس
الهاتف : 00 71 94 03 00 (216+) - الفاكس : 09 03 94 71 (216+)

Notice Perillium 10 mg trilingue ANT11722-D (45x17cm) D194/2022.indd 2
13/10/2022 15:26