

## «Titre»


### NOTE D'INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

#### **Objet : Dompéridone : bénéfice/risque défavorable chez l'enfant de moins de 12 ans et rappel du bon usage.**

Nous tenons à porter à la connaissance des professionnels de la santé de la récente mise à jour de l'information concernant la dompéridone dont l'utilisation est désormais restreinte aux adultes et aux adolescents ainsi que les recommandations de bon usage de ce médicament, afin de réduire les risques d'effets indésirables cardiaques graves.

En effet,

- La dompéridone est désormais indiquée pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements uniquement chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant 35 kg ou plus :
  - ✓ l'indication chez les enfants a été supprimée en raison du rapport bénéfice/risque défavorable dans cette population ;
  - ✓ la suspension buvable ne contiendra plus de seringue ;
  - ✓ les RCP des médicaments contenant de la dompéridone sont en cours d'actualisation ;
- La dose est limitée à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, avec une dose maximale de 30 mg par jour.
- La durée de traitement doit être la plus courte possible.
- 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 avec les médicaments allongeant l'intervalle QT et les inhibiteurs puissants du CYP3A4).

  
Ministère de la Santé  
Chargée de la Gestion de la Direction  
de la Pharmacie et du Médicament  
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF



## Titre

Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens  
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins  
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins Dentistes  
Monsieur le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins Vétérinaires  
Monsieur le Directeur du Centre National de Pharmacovigilance  
Monsieur le Directeur Général du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments  
Monsieur le Directeur de l'Inspection Pharmaceutique  
Monsieur le Directeur de l'Institut National de Santé Publique  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Tunis  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de l'Ariana  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Ben Arous  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Zaghuan  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Bizerte  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Nabeul  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Béja  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Jendouba  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé du Kef  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Siliana  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Sidi Bouzid  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Kairouan  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Sousse  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Monastir  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Mahdia  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Kasserine  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Gafsa  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Tozeur  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Tataouine  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Médenine  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Sfax  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Gabès  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Kébili.  
Monsieur le Directeur Régional de la Santé de Manouba  
Monsieur le Président Directeur Général de la Pharmacie Centrale de Tunisie  
Monsieur le Directeur des Soins de Santé de Base  
Monsieur le Président Directeur Général de l'Office National de la Famille et de la Population  
Monsieur le Président Directeur Général de la CNAM  
Monsieur le Directeur de l'Hôpital Militaire  
Monsieur le Directeur de l'Hôpital des Forces de Sécurité Intérieure  
Monsieur le Président de la Chambre Nationale de l'Industrie Pharmaceutique  
Monsieur le Directeur Général des Structures Sanitaires Publiques  
Monsieur le Directeur de la Réglementation et du Contrôle des Professions de Santé  
Monsieur le Président de la Chambre Nationale des Cliniques Privées  
Monsieur le Directeur Général de L'ANCSEP