

FICHE

Médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements

Validée par le Collège le 17 novembre 2022

Mis à jour en

L'essentiel

- Les médicaments à base de **dompéridone** (Motilium[®], Peridys[®], Oroperidys[®]), **métoclopramide** (Anausin Metoclopramide[®], Primperan[®], Prokynil L.P) ou **métopimazine** (Vogalène[®], Vogalib[®]) et leurs génériques ont une place restreinte dans la stratégie thérapeutique.
- Compte tenu **du risque d'effets indésirables cardiaques graves** (arythmies ventriculaires, morts subites cardiaques) et **de troubles neurologiques**, la prescription d'un antiémétique devrait être envisagée **uniquement lorsque des vomissements peuvent entraîner à court terme des complications graves ou très gênantes**.
- **Chez le sujet âgé**, leur utilisation est à éviter.
- **Chez l'enfant**, le métoclopramide n'est indiqué qu'en seconde intention en situation post-opératoire ou dans le cadre d'une chimiothérapie ; la métopimazine a un rapport efficacité/effets indésirables mal établi, et la dompéridone n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.
- **Ces médicaments, à l'exception de Vogalib[®] (métopimazine), sont uniquement sur prescription médicale. Lors de la dispensation, le pharmacien doit :**
 - **rappeler qu'ils sont destinés aux seuls patients à qui ils sont prescrits ou conseillés, et ne doivent pas faire l'objet d'une automédication ultérieure ;**
 - **respecter les éléments de bon usage de ces médicaments.**

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Compte tenu de leur tolérance, la prescription de dompéridone, métoclopramide ou métopimazine ne devrait être envisagée que si la prescription d'un antiémétique apparaît indispensable, c'est-à-dire uniquement en cas de vomissements entraînant, à court terme, des complications graves ou très gênantes. La dispensation de médicaments à base de métopimazine, hors d'une prescription, doit aussi s'effectuer dans ce cadre.

L'AMM des médicaments à base de dompéridone ou de métoclopramide a été retirée dans les situations cliniques suivantes :

- reflux gastro-œsophagien ;
- gastroparésie ;
- dyspepsie ;
- stimulation de la montée laiteuse.

La métopimazine n'avait pas d'AMM dans ces situations cliniques.

Le métoclopramide peut être utilisé en deuxième intention pour traiter les vomissements secondaires en situation post- opératoire ou dans le cadre d'un traitement anticancéreux (radiothérapie ou chimiothérapie).

Comment les prescrire ?

Dans cette stratégie thérapeutique, il convient de respecter en particulier :

- **la posologie**, qui doit être la plus faible possible ;
- **la durée de traitement**, qui doit être la plus courte possible;
- **les contre-indications** qui sont les comorbidités et les interactions médicamenteuses.

Particularités de la dompéridone

Selon l'AMM, elle est réservée à l'adulte et à l'adolescent de plus de 12 ans et pesant plus de 35 kg. Néanmoins son intérêt clinique n'est pas établi chez l'enfant ; ces spécialités ne sont donc pas remboursables dans cette population.

Dans les indications et à la posologie recommandées (30 mg/j), l'efficacité clinique de la dompéridone n'est pas établie chez l'enfant. Chez l'adulte, à la posologie de 30 mg/j, les seules données cliniques disponibles proviennent d'études réalisées versus placebo, dans des situations cliniques hors AMM et pendant une durée non recommandée. Le rapport efficacité/effets indésirables est donc mal établi.

La posologie maximale est de **30 mg/j**. La durée maximale de traitement recommandée est de 7 jours. La dompéridone n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique chez l'enfant et elle doit être évitée chez :

- **les sujets âgés de plus 60 ans**, compte tenu de l'absence de donnée clinique d'efficacité, du fait des comorbidités fréquentes (insuffisance rénale fonctionnelle, arythmie cardiaque) et d'un risque accru de surdosage par interactions médicamenteuses ;
- **les femmes enceintes ou allaitantes.**

La dompéridone expose les patients à des arythmies ventriculaires graves et une mort subite cardiaque du fait de l'allongement de l'intervalle QT et à des effets indésirables neurologiques rares. Il convient de prendre en compte les facteurs de risque tels que : hypokaliémie, bradycardie, surdosage, autres médicaments allongeant l'intervalle QT, âge avancé.

Particularités du métoclopramide

Chez l'adulte, le métoclopramide est réservé aux vomissements entraînant, à court terme, des complications graves ou très gênantes.

Il existe peu de données cliniques de bonne qualité méthodologique permettant d'apprécier la quantité d'effet du métoclopramide dans ses indications actuelles. On ne dispose pas de comparaison du métoclopramide à la dompéridone et à la métopimazine.

Chez l'enfant âgé de plus de 1 an, il peut être utilisé en deuxième intention, en prévention des nausées et vomissements retardés induits par les antimétabolites, et dans le traitement des nausées et

vomissements post-opératoires avérés. La posologie maximale est de **30 mg/j** chez l'adulte. La durée maximale de traitement recommandée est de 5 jours.

Sa prescription doit être **évitée chez** :

- **les patients ayant des troubles de la conduction cardiaque** (incluant un allongement de l'intervalle QT), un déséquilibre électrolytique non corrigé, une bradycardie, et ceux prenant d'autres médicaments connus pour allonger l'intervalle QT ;
- **les sujets âgés**;
- **les femmes enceintes ou allaitantes.**

Le métoclopramide peut provoquer des effets indésirables graves, principalement neurologiques. Il s'agit notamment de symptômes extrapyramidaux périphériques et de dyskinésie tardive. Les risques sont accrus lors de l'utilisation de doses élevées ou pendant un traitement de longue durée. Le risque de symptômes extrapyramidaux est plus élevé chez les enfants que chez les adultes. Des effets indésirables cardiaques sont aussi observés : arythmies ventriculaires graves et morts subites cardiaques du fait de l'allongement de l'intervalle QT. Les données disponibles ne permettent pas de quantifier l'importance de l'excès de risque.

Particularités de la métopimazine

Le rapport efficacité/effets indésirables de la métopimazine est moyen du fait d'une efficacité fondée essentiellement sur l'usage chez l'adulte avec une taille d'effet mal établie et de la survenue possible d'effets indésirables neurologiques (dyskinésies) et d'effets sédatifs et hypotension tout particulièrement chez le sujet âgé (chutes notamment). Les données chez l'enfant sont très limitées et le rapport efficacité/effets indésirables mal établi.

Sa durée de traitement doit être au maximum de 5 jours. Il est donc conseillé de ne pas dispenser de médicament pour une durée de traitement supérieure à 5 jours.

Elle doit être utilisée par voie orale **avec prudence chez les sujets âgés** ainsi qu'en cas d'insuffisance rénale ou hépatique (risque de surdosage).

En cas d'injection IV, la survenue possible d'hypotension nécessite une réduction de la posologie, une injection lente, le patient étant en décubitus. La voie IV est déconseillée chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité (risque d'effets sédatifs, d'hypotension) et chez les sujets porteurs d'anomalies cardio-vasculaires.

Il n'est pas établi que la métopimazine expose les patients à un risque accru de troubles du rythme cardiaque graves ou de morts subites, comme la dompéridone et le métoclopramide. Il existe un risque d'effet classe. Des symptômes extrapyramidaux à type de dyskinésies précoces (torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus) ou de dyskinésies tardives peuvent survenir avec la métopimazine comme avec tous les neuroleptiques au cours de cures prolongées.

L'efficacité et les points particuliers de tolérance de la dompéridone du métoclopramide et de la métopimazine sont résumés dans le tableau suivant :

Dénomination commune Spécialités	Efficacité	Points particuliers sur les effets indésirables
<p>Dompéridone</p> <p>Motilium® 10 mg, comprimé</p> <p>Motilium® 1mg/mL, suspension buvable</p> <p>Peridys® 10 mg, comprimé</p> <p>Oroperidys® 10 mg, comprimé orodispersible</p>	<p>Adulte : efficacité mal établie à 30 mg/j</p> <p>Enfant : efficacité non établie</p> <p>Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 12 ans et de 35kg</p>	<p>Troubles neurologiques, arythmies ventriculaires graves, torsades de pointes</p> <p>Mort subite cardiaque par allongement de l'intervalle QTc</p>
<p>Métoclopramide</p> <p>Anausin métoclopramide® 15 mg, comprimé à libération prolongée</p> <p>Primperan® 10 mg, comprimé</p> <p>Primperan® 0,1%, solution buvable</p> <p>Prokinyl LP® 15 mg, gélule à libération prolongée</p>	<p>Adulte : efficacité établie mais taille d'effet non connue</p> <p>Enfant de plus d'1 an : uniquement en 2e intention, en situation post-opératoire ou dans le cadre d'une chimiothérapie</p>	<p>Troubles neurologiques (symptômes extrapyramidaux aigus et dyskinésie tardive)</p> <p>Arythmies ventriculaires graves</p> <p>Torsades de pointes</p> <p>Mort subite cardiaque par allongement de l'intervalle QTc</p> <p>Risque d'effets indésirables neurologiques plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte</p>
<p>Métopimazine</p> <p>Vogalène® 15 mg, gélule</p> <p>Vogalène lycoc® 7,5 mg, lyophilisat oral</p> <p>Vogalène® 0,1 %, solution buvable</p> <p>Vogalène® 10 mg, suppositoire</p> <p>Vogalène® 10 mg/1 mL, solution injectable</p> <p>Vogalib 7,5 mg, lyophilisat oral</p>	<p>Adulte : efficacité établie mais taille d'effet non connue</p> <p>Enfant : efficacité mal établie</p>	<p>Symptômes extrapyramidaux à type de dyskinésies précoces (torticolis spasmodiques, crises oculogyres, trismus) ou de dyskinésies tardives au cours de traitements prolongés</p>

Pour plus d'informations, consulter les avis de la Commission de la transparence :

Dompéridone :

[Haute Autorité de Santé - Spécialités à base de dompéridone, stimulant de la motricité intestinale : MOTILIUM \(dompéridone/ magnésium/ métoclopramide \(chlorhydrate de\) anhydre/ trol...\) \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr)

[Haute Autorité de Santé - Spécialités à base de dompéridone, stimulant de la motricité intestinale : PERIDYS - OROPERIDYS \(dompéridone/ magnésium/ métoclopramide \(chlorhydrate de\) anhydre/ trol...\) \(has-sante.fr\)](#)

Métoclopramide :

[Haute Autorité de Santé - ANAUSIN METOCLOPRAMIDE \(métoclopramide \(chlorhydrate de\)\) \(has-sante.fr\)](#)

[Haute Autorité de Santé - PRIMPERAN \(métoclopramide\) \(has-sante.fr\)](#)

Haute Autorité de Santé - Spécialités à base de métoclopramide, stimulant de la motricité intestinale : PROKINYL LP (dompéridone/ magnésium/ métoclopramide (chlorhydrate de) anhydre/ trol...) (has-sante.fr)

Métopimazine :

[Haute Autorité de Santé - VOGALENE \(métopimazine\) \(has-sante.fr\)](#)

Ce document a été élaboré à partir des données de l'AMM, des études disponibles et de l'ensemble des avis de la transparence :
Médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements, Fiche bon usage.

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr