




Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec  SWISSmedic

Date: juillet/août 2026

Information importante relative à l'innocuité des médicaments

Dompéridone axapharm lingual[®], Dompéridone lingual Spirig HC[®], Dompéridone-Mepha[®] oro, Motilium[®], Motilium lingual[®], Motilium lingual Gastrosan[®]

Médicaments contenant de la dompéridone: nouvelle contre-indication en cas de phéochromocytome

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, les titulaires suisses d'autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la dompéridone souhaitent vous informer de ce qui suit:

Synthèse

- **Chez les patient(e)s présentant un phéochromocytome suspecté ou confirmé, un risque d'épisodes hypertensifs a été identifié lors de la prise de médicaments contenant de la dompéridone.**
- **L'information professionnelle des médicaments contenant de la dompéridone est en cours de modification. La rubrique «Contre-indications» sera complétée par la mention: «en cas de suspicion ou de confirmation de phéochromocytome, en raison du risque d'épisodes hypertensifs sévères».**
- **L'information destinée aux patients relative aux médicaments contenant de la dompéridone est en cours de modification. La rubrique «Quand [médicament] ne doit-il pas être pris/utilisé?» sera complétée par la mention: «en cas de tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome) diagnostiquée ou suspectée, car cela pourrait augmenter votre tension artérielle.».**

Informations générales

La dompéridone appartient à la classe thérapeutique des prokinétiques (code ATC: A03FA03). La dompéridone est un antagoniste des récepteurs D2 doté de propriétés antiémétiques. La dompéridone ne traverse que partiellement la barrière hémato-encéphalique. Son effet antiémétique repose vraisemblablement sur une combinaison d'effets périphériques (gastrocinétiques) et de l'antagonisme des récepteurs D2 au niveau de la zone gâchette chémoréceptrice, située dans l'area postrema, en dehors de la barrière hémato-encéphalique.

Les études menées chez l'animal ainsi que les faibles concentrations de dompéridone dans le cerveau, indiquent que la dompéridone exerce principalement une action périphérique au niveau des récepteurs D2.

En Suisse, la dompéridone est indiquée pour le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements.

Le phéochromocytome est une tumeur neuroendocrine qui se développe principalement à partir des cellules chromaffines de la médullosurrénale et se caractérise par une sécrétion autonome et excessive de catécholamines. Cette hypersécrétion hormonale peut entraîner une hypertension artérielle persistante ou paroxystique, des tachyarythmies, des troubles métaboliques, ainsi que des crises hypertensives aiguës susceptibles d'entraîner des complications cardiovasculaires potentiellement mortelles.

Un lien de causalité entre la dompéridone et des épisodes hypertensifs aigus chez des patient(e)s atteint(e)s de phéochromocytome est au moins considéré comme étant possible.

L'évaluation de ce risque a été réalisée par Cheng *et al.* dans un rapport de cas publié en 2024¹. Un autre rapport spontané a été identifié, faisant état d'un résultat positif lors du test d'évolution de l'effet indésirable à l'arrêt du médicament (*dechallenge*) et de nouvelle administration du médicament (*rechallenge*) concernant une hypertension paroxystique, avec un délai d'apparition des symptômes court (environ 2 heures). Après résection du phéochromocytome, la patiente a de nouveau reçu de la dompéridone, sans qu'une augmentation de la tension artérielle ne soit observée.

Deux mécanismes plausibles sont avancés:

- L'augmentation de la tension artérielle observée après l'administration de la dompéridone, ainsi que les symptômes associés, pourraient être attribués à l'effet du médicament sur la motilité gastro-intestinale. La dopamine inhibe les contractions du muscle lisse du tractus gastro-intestinal. En raison de ses propriétés antidopaminergiques, la dompéridone bloque ces effets inhibiteurs de la dopamine. Cette inhibition entraîne une augmentation de l'activité du muscle lisse et, par conséquent, une stimulation de la motilité gastro-intestinale. Dans le contexte d'une complication possible liée à un phéochromocytome, la stimulation de la motilité gastro-intestinale induite par la dompéridone pourrait provoquer une libération anormale de catécholamines.
- Le blocage des récepteurs dopaminergiques D2 dans la médullosurrénale pourrait entraîner une exocytose brutale de grandes quantités de catécholamines dans le sang, induisant ainsi une hypertension chez les patient(e)s atteint(e)s de phéochromocytome. Malgré les données limitées disponibles avec la dompéridone, ce mécanisme est bien décrit pour le métoclopramide.

Mesures et instructions/recommandations à l'attention des professionnels de santé

Par conséquent, les informations relatives aux médicaments contenant de la dompéridone seront mises à jour. La rubrique «Contre-indications» de l'information professionnelle, sera complétée par la mention: «en cas de suspicion ou de confirmation de phéochromocytome, en raison du risque d'épisodes hypertensifs sévères».

La rubrique «Quand [médicament] ne doit-il pas être pris/utilisé?» de l'information destinée aux

patients sera complétée par la mention: «en cas de tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome) diagnostiquée ou suspectée, car cela pourrait augmenter votre tension artérielle.».

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients mises à jour seront publiées en conséquence sur les sites www.swissmedicinfo.ch/www.swissmedicinfo-pro.ch.

Déclaration des effets indésirables

Pour la déclaration des effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration développé à cet effet, le système de transmission électronique d'annonces de vigilance (Electronic Vigilance System, ELVIS). Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur le site www.swissmedic.ch.

Coordonnées

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Coordonnées
Motilium, comprimés pelliculés (n° d'autorisation: 41903) Motilium lingual, comprimés orodispersibles (n° d'autorisation: 54068) Motilium lingual Gastrosan, comprimés orodispersibles (n° d'autorisation: 57672)	JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH	Informations médicales/Déclaration des effets indésirables: Tél.: 00800 260 260 00 www.kenvuecontact.com
Dompéridone axapharm lingual, comprimés orodispersibles (n° d'autorisation: 65863)	Axapharm AG	Informations médicales/Déclarations d'effets indésirables: Tél.: +41 41 766 83 88 Adresse e-mail: zulassung@axapharm.ch
Dompéridone lingual Spirig HC, comprimés orodispersibles (n° d'autorisation: 66089)	Spirig HealthCare SA	Informations médicales/Déclarations d'effets indésirables: Tél.: +41 62 388 85 88 Adresse e-mail: pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch
Domperidon-Mepha oro, comprimés orodispersibles (n° d'autorisation: 65646)	Mepha Pharma SA Kirschgartenstrasse 14 4010 Bâle	Informations médicales: medizinschweiz@mepha.ch Tél.: +41 800 00 55 88 Déclaration des effets indésirables: pharmacovigilance@tevapharma.ch

Littérature

¹ Cheng Y., Ding N., Wang L., Qin L. A case report on pheochromocytoma mimicking as fulminant myocarditis-a diagnostic challenge. Front Cardiovasc Med. 27 mars 2024; 11:1326608. doi: 10.3389/fcvm.2024.1326608. PMID: 38601042; PMCID: PMC11004423.