

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JANVIER
2026

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Dompéridone pour stimuler la lactation : sevrage avec symptômes psychiatriques

La dompéridone est parfois utilisée pour stimuler la lactation, mais cette utilisation n'est pas reprise comme indication dans le RCP (*off-label*). Les autorités de santé européennes ainsi que d'autres autorités de santé ont analysé les cas de symptômes psychiatriques chez des femmes qui avaient utilisé la dompéridone pour stimuler la lactation et avaient arrêté le médicament. Y a-t-il un impact sur la balance bénéfice-risque de la dompéridone utilisée pour stimuler la lactation ?

Messages clés

- Les femmes qui utilisent la dompéridone pour stimuler la lactation (utilisation *off-label*) et qui arrêtent le médicament, peuvent présenter des **symptômes de sevrage psychiatriques** (notamment angoisse, agitation, dépression, insomnie). Ceci ressort d'une analyse des notifications spontanées et de rapports de cas de la littérature.
- En général, les femmes prenaient la dompéridone à une dose supérieure et pendant une plus longue période que ce qui est recommandé dans le RCP dans les indications autorisées.
- **Conclusion du CBIP:** Vu l'absence de preuves d'efficacité convaincantes de la dompéridone pour stimuler la lactation, la balance bénéfice-risque est encore plus douteuse que ce qu'on mentionne déjà dans le Répertoire. L'utilisation éventuelle chez la mère d'un enfant prématuré hospitalisé doit être évaluée individuellement.

La dompéridone est un gastroparcinétique indiqué selon le RCP dans les nausées et vomissements. Elle est aussi parfois utilisée *off-label* pour stimuler la lactation (par son effet anti-dopaminergique, elle stimule la production de prolactine et ainsi la production de lait).

Différentes **autorités de santé** (notamment le comité européen de pharmacovigilance PRAC) ont analysé **les cas de symptômes de sevrage chez des femmes qui avaient utilisé la dompéridone pour stimuler la lactation et avaient arrêté le médicament**.

Il s'agissait de **symptômes psychiatriques**, avec notamment angoisse, agitation, dépression, insomnie. En général, les femmes prenaient la dompéridone à une dose supérieure (jusqu'à 150 mg par jour) et pendant une période plus longue (plusieurs semaines, voire plusieurs mois) que ce qui est recommandé dans le RCP (RCP: nausées et vomissements: maximum 30 mg par jour pendant maximum une semaine). Les symptômes sont survenus aussi bien après un arrêt brusque que progressif. Un arrêt très progressif était parfois nécessaire pour permettre la disparition complète des symptômes.

- La service Vigilance de l'AFMPS a analysé les documents du **Comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne des Médicaments** (NB : les documents du PRAC ne sont pas publiés). Une analyse par le PRAC de la base de données européenne **EudraVigilance** a permis de retrouver 46 notifications de symptômes de sevrage après arrêt de la dompéridone. Dans 14 des 46 notifications, la dompéridone était le seul médicament suspecté. Tous les patients ont présenté des **symptômes psychiatriques** tels que anxiété, agitation, dépression et insomnies. Dans 10 cas, la dompéridone était utilisée pour une indication *off-label* telle que stimulation de la lactation. Le PRAC a aussi évalué les cas **publiés dans la littérature** dans lesquels la dompéridone était utilisée pour stimuler la lactation. Dans tous ces cas, les femmes ont présenté des symptômes de sevrage psychiatriques et la dompéridone avait, avant son arrêt, été utilisée pendant une longue période (plusieurs semaines ou mois), et, dans beaucoup de cas, la dose utilisée était élevée (jusqu'à 150 mg par jour).
- Les **autorités sanitaires canadiennes** (*Santé Canada*) ont aussi évalué les données disponibles et ont identifié 9 cas de sevrage avec symptômes psychiatriques après l'arrêt brutal ou la réduction progressive de la dose de dompéridone utilisée pour stimuler la lactation. Dans tous les cas, la durée d'utilisation était supérieure à 4 semaines et dans 8 des 9 cas la dose journalière était supérieure à 30 mg.¹
- La **Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis** a identifié 6 cas de troubles psychiatriques associés à l'arrêt ou à la réduction de la dose de dompéridone, utilisée pour favoriser l'allaitement.²

Un lien de causalité entre l'arrêt de la dompéridone et la survenue de symptômes de sevrage est considéré comme très vraisemblable.

Mais dans tous ces cas, la durée de la prise était de plusieurs semaines ou mois, alors que le RCP de la dompéridone recommande de ne pas la prendre plus d'une semaine. Pour des traitements jusqu'à une semaine, la littérature ne rapporte pas de cas de mères ayant eu des symptômes de sevrage.

Commentaires du CBIP

- Dans les Folia de novembre 2017, la conclusion était que chez **les mères d'enfants nés à terme**, les études disponibles, en raison de leur faible qualité, ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité de la dompéridone pour stimuler la lactation. Chez **les mères d'enfants prématurés hospitalisés**, quelques données suggèrent qu'une utilisation pendant une courte période montre un bénéfice limité (augmentation moyenne du volume de lait de 100 ml par jour, avec des variations interindividuelles importantes).
- En 2020, est parue une revue **Cochrane (2020)**³ concernant la stimulation de la lactation chez des **mères d'enfants nés à terme non hospitalisés**. Selon cette revue, il est possible que les médicaments qui stimulent la lactation (y compris la dompéridone) augmentent le volume de lait : augmentation moyenne de 64 ml, mesurée aux jours 4, 5 ou 8 après la naissance, par comparaison avec un placebo ou l'absence de traitement (faible niveau de preuve). On n'a cependant pas trouvé de preuve que les femmes qui utilisent ces médicaments allaitent plus longtemps, alors qu'il s'agit d'un critère d'évaluation pertinent.
- Le Lareb, une de nos sources de référence pour la grossesse et l'allaitement, conclut qu'il n'existe pas de preuve scientifique que la dompéridone augmente la production de lait maternel. Le Lareb rapporte également le risque de symptômes de sevrage à l'arrêt (ou après diminution progressive) de la prise de dompéridone.
- **Conclusion du CBIP :** Vu l'absence de preuves d'efficacité convaincantes que la dompéridone stimule la lactation de manière cliniquement pertinente, la **balance bénéfice-risque est encore plus douteuse** que ce qu'on mentionne déjà dans le Répertoire. Une utilisation éventuelle chez des **mères d'enfants prématurés hospitalisés** doit être évaluée individuellement. Il faut tenir compte des incertitudes et des risques pour la mère: symptômes de sevrage psychiatrique en cas d'arrêt après une utilisation prolongée, mais aussi allongement de l'intervalle QT (voir Folia avril 2014). Les RCP's recommandent d'utiliser la dompéridone avec prudence en présence de facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT chez le nourrisson allaité : ceci renforce la recommandation d'utiliser la dompéridone pendant la période la plus courte possible et à la dose la plus faible possible.

Noms des spécialités concernées :

- Dompéridone : Domperidon(e), Motilium®, Zilium® (voir Répertoire)

Sources spécifiques

1 Communiqué de Santé Canada: Summary Safety Review - Domperidone - Assessing the Potential Risk of Psychiatric Withdrawal Events when Used for Lactation Stimulation, disponible via <https://dhpp.hppfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1691692252806#wb-auto-4>

2 Communiqué de la FDA: Information about domperidone, disponible via <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/information-about-domperidone>

3 Foong SC, Tan ML, Foong WC, Marasco LA, Ho JJ, Ong JH. Oral galactagogues (natural therapies or drugs) for increasing breast milk production in mothers of non-hospitalised term infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 5. Art. No.: CD011505. DOI: 10.1002/14651858.CD011505.pub2

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.