

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

Pr **DOMPERIDONE**

**Comprimés de dompéridone**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **DOMPERIDONE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **DOMPERIDONE**.

### **Mises en garde et précautions importantes**

**DOMPERIDONE peut être associé à une augmentation du risque de troubles du rythme cardiaque et de mort subite (arrêt cardiaque). Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux qui prennent des doses quotidiennes supérieures à 30 mg. La dompéridone doit être utilisée à la plus faible dose possible pendant la période la plus courte possible.**

D'après le risque décrit ci-dessus, la dompéridone ne doit pas être utilisée :

- chez les patients ayant des problèmes cardiaques causant une prolongation de l'un des intervalles de la conduction cardiaque (particulièrement l'intervalle QT);
- chez les patients atteints d'une maladie cardiaque, par exemple, une insuffisance cardiaque;
- en même temps que des médicaments utilisés pour allonger l'intervalle QT;
- chez les patients qui présentent un déséquilibre électrolytique grave (déséquilibre de la quantité d'électrolytes (sels) dans le sang);
- en même temps que des inhibiteurs puissants du CYP3A4 : ces médicaments peuvent augmenter le taux de dompéridone dans l'organisme.

Afin d'aider à éviter les effets indésirables sur le cœur, il ne faut pas prendre plus de 1 comprimé de 10 mg trois fois par jour.

Si vous êtes à risque de problèmes cardiaques, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de faire évaluer votre fonction cardiaque (p. ex. par un ÉCG) avant et/ou pendant le traitement par la dompéridone.

### **À quoi DOMPERIDONE sert-il?**

DOMPERIDONE est utilisé chez les adultes pour :

- traiter les symptômes de ralentissement de la vidange gastrique associés à la gastrite (inflammation du tractus gastro-intestinal) chronique ou subaiguë, et à la gastroparésie diabétique (ralentissement de la vidange gastrique causé par le diabète);
- réduire les symptômes comme les nausées et les vomissements causés par certains agents utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson.

### **Comment DOMPERIDONE agit-il?**

DOMPERIDONE stimule les muscles du tractus gastro-intestinal, ce qui favorise le passage des aliments de l'estomac à l'intestin. Il favorise également la progression des aliments dans l'intestin grêle lors de la digestion.

### **Quels sont les ingrédients de DOMPERIDONE?**

Ingrédient médicamenteux : Maléate de dompéridone

Ingrédients non médicamenteux : Amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, docusate sodique (85 %) – benzoate sodique (15 %), hydroxypropylméthylcellulose, lactose, polydextrose, povidone, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et triacétine.

### **DOMPERIDONE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés : 10 mg

### **Vous ne devez pas prendre DOMPERIDONE si :**

- vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des ingrédients non médicamenteux de cette préparation (voir **Quels sont les ingrédients de DOMPERIDONE?**);
- vous avez des problèmes avec votre tractus gastro-intestinal, auquel cas une stimulation du tractus gastro-intestinal peut être dangereuse, dont les suivants :
  - vous présentez des signes d'hémorragie dans l'estomac ou les intestins;
  - vous avez une obstruction (blocage) ou une perforation (un trou dans la paroi) de l'estomac ou des intestins;
- vous êtes atteint d'un prolactinome, une tumeur qui est associée à la glande hypophyse;
- vous avez des problèmes de foie modérés ou graves;
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, y compris l'insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez des problèmes cardiaques causant une prolongation de l'un des intervalles de la conduction cardiaque (particulièrement l'intervalle QT);
- Vous présentez un déséquilibre électrolytique grave (déséquilibre de la quantité d'électrolytes [sels] dans le sang);
- vous prenez des médicaments qui allongent l'intervalle QT;
- vous prenez des inhibiteurs puissants du CYP 3A4.

**Avant de prendre DOMPERIDONE, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos**

**problèmes de santé, en particulier si :**

- vous avez des battements de cœur irréguliers;
- vous avez des problèmes de reins;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. La dompéridone se retrouve dans le lait maternel. Discutez-en avec votre professionnel de la santé;
- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein;
- vous avez un écoulement mammaire inhabituel de lait;
- vous êtes un homme dont les seins commencent à croître de façon irrégulière;
- vous prenez tout autre médicament (voir **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DOMPERIDONE**).

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.**

**Interactions médicamenteuses graves**

Ne prenez pas DOMPERIDONE si vous prenez les médicaments suivants :

- Inhibiteurs puissants du CYP3A4
- Médicaments qui allongent l'intervalle QT

**Il ne faut pas prendre DOMPERIDONE avec les produits suivants :**

- Médicaments qui allongent les intervalles QT. Cela comprend, s'en s'y limiter :
  - le bépridil, utilisé pour traiter l'angine de poitrine (douleur à la poitrine provoquée par une maladie du cœur);
  - le diphémanil;
  - la méthadone, utilisée pour traiter la douleur et la toxicomanie;
  - les médicaments utilisés pour traiter des anomalies du rythme cardiaque, comme l'amiodarone, le disopyramide, le dofétilide, la dronédarone, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine et le sotalol;
  - certains médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme le citalopram et l'escitalopram;
  - certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale, comme l'halopéridol, le pimozide et le sentindole;
  - Certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques), comme l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine et la spiramycine;
  - certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (antifongiques), comme la pentamidine;
  - certains médicaments utilisés pour prévenir et traiter la malaria (antipaludéens), comme l'halofantrine et la luméfantrine;

- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux, comme le cisapride, le dolasétron et le prucalopride;
- certains antihistaminiques, comme la méquitazine et la mizolastine;
- certains médicaments utilisés dans le traitement contre le cancer, comme le torémifène, le vandétanib et la vincamine;
- Inhibiteurs puissants du CYP3A4. Cela comprend, s'en s'y limiter :
  - antifongiques azolés à action générale (utilisés pour traiter les infections fongiques), comme le clotrimazole, le kétoconazole et le miconazole;
  - antibiotiques de la famille des macrolides (utilisés pour traiter diverses infections bactériennes), comme l'azithromycine, la clarithromycine et l'érythromycine;
  - inhibiteurs de la protéase du VIH (utilisés pour traiter l'infection par le VIH), comme le ritonavir;
  - modulateurs de la sérotonine, comme la néfazadone;
  - jus de pamplemousse.

En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Les produits ci-dessous pourraient aussi interagir avec DOMPERIDONE :**

- inhibiteurs modérés du CYP3A4, comme le diltiazem et le vérapamil;
- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO), comme le chlorhydrate de sélégiline;
- tout type de médicament anticholinergique, comme le sulfate d'atropine.

#### **Utilisation du médicament**

Prenez DOMPERIDONE exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le prendre.

#### **Dose habituelle chez l'adulte**

Un comprimé de 10 mg, 3 fois par jour, 15 à 30 minutes avant les repas. La dose quotidienne maximale est de 30 mg.

#### **Surdosage**

Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre :

- somnolence;
- désorientation;
- difficulté à effectuer des mouvements normaux du corps;
- fréquence cardiaque irrégulière et
- pression basse.

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose trop élevée de DOMPERIDONE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée**

Si vous avez oublié de prendre une dose de DOMPERIDONE, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Par contre, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Retournez ensuite à l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**Effets secondaires possibles de DOMPERIDONE**

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de DOMPERIDONE. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

La plupart des effets secondaires de DOMPERIDONE sont facilement tolérables et disparaîtront graduellement avec la poursuite du traitement. Les plus graves ou dérangeants sont liés à la dose et disparaissent une fois la dose réduite ou le traitement interrompu.

Les effets secondaires fréquents comprennent :

- bouche sèche
- maux de tête
- migraine

Les effets secondaires peu fréquents comprennent :

- insomnie, fatigue
- nervosité et irritabilité
- crampes abdominales
- diarrhée
- régurgitation (remontée du contenu de l'estomac)
- brûlures d'estomac
- nausées
- constipation
- variation de l'appétit
- douleur en urinant
- inflammation de la bouche ou des yeux
- éruption cutanée, démangeaisons et urticaire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Galactorrhée</b> : écoulement mammaire excessif ou spontané de lait		√	
<b>Gynécomastie</b> : développement exagéré des glandes mammaires chez l'homme		√	
<b>Irrégularités menstruelles</b> : taches ou retard des règles		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Arythmie</b> (rythme cardiaque anormal) : rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier			√
Étourdissements			√
Évanouissement			√
Palpitations		√	

*Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.*

### **Signalement des effets indésirables**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.  
Conservez-le entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière.

### **Pour de plus amples renseignements au sujet de DOMPERIDONE :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les présents renseignements sur le médicament, à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)), ou encore en composant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 22 octobre 2024