

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr DOMPERIDONE - 10 (Comprimés de maléate de dompéridone) Norme Pro Doc

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation du DOMPERIDONE pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. La présente notice n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du DOMPERIDONE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

DOMPERIDONE est employé pour traiter les symptômes de ralentissement de la vidange gastrique observés chez les personnes souffrant de certains troubles gastro-intestinaux (comme la gastrite, qui est une inflammation du tractus gastro-intestinal).

DOMPERIDONE en comprimés de 10 mg s'emploie également pour réduire les nausées et les vomissements causés par certains agents utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Effets de ce médicament :

DOMPERIDONE augmente les contractions faibles de l'œsophage et de l'estomac, favorisant ainsi le passage du bol alimentaire de l'estomac à l'intestin en permettant une meilleure coordination de la vidange gastrique. Il favorise également le transit des aliments dans l'intestin grêle lors de la digestion.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

DOMPERIDONE ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à la dompéridone ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux de cette préparation (voir *Ingrédients non médicinaux*). Ce médicament ne doit pas être utilisé non plus chez les personnes qui présentent des signes d'hémorragie gastrique ou intestinale, ou encore qui pourraient avoir une obstruction ou une perforation de l'estomac ou des intestins.

DOMPERIDONE ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'un prolactinome, tumeur associée à une glande qui porte le nom d'hypophyse.

Ne pas utiliser DOMPERIDONE si vous :

- souffrez de problèmes hépatiques modérés ou graves;
- souffrez de maladies cardiaques incluant insuffisance cardiaque congestive, ou allongement de l'intervalle QT;
- êtes atteint d'un prolactinome (une tumeur hypophysaire qui libère de la prolactine);
- présentez un déséquilibre électrolytique (déséquilibre des taux de sels) dans votre sang;
- prenez certains médicaments énumérés dans la section « *Interactions avec ce médicament* » de la présente notice de renseignements pour le consommateur.

Ingrédient médicinal :

Maléate de dompéridone.

Ingrédients non médicinaux importants :

Acide fumarique, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Formes posologiques :

DOMPERIDONE est offert en comprimés de dompéridone (sous forme de maléate de dompéridone), dosés à 10 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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 dose la plus faible possible pendant la plus courte période nécessaire.

- La dose maximale est d'un comprimé de 10 mg 3 fois par jour, pour aider à éviter les effets nocifs sur le cœur.
- Pour les patients à risque de problèmes cardiaques, votre médecin peut demander une évaluation de votre fonction cardiaque (p. ex., ECG) avant et (ou) pendant le traitement par la dompéridone.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DOMPERIDONE si :

- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein;
- vos battements cardiaques sont irréguliers ou vous souffrez de toute autre maladie cardiaque;
- vous souffrez d'une maladie rénale quelconque;
- vous êtes enceinte ou envisagez le devenir;
- vous allaitez ou planifiez allaiter. La dompéridone passe dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin.
- 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 *Interactions avec ce médicament*)

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Ne prenez pas DOMPERIDONE avec les médicaments suivants, car ils sont contre-indiqués :

- antiarythmiques (médicaments pour le cœur), incluant disopyramide, quinidine, hydroquinidine, amiodarone, dofétilide, dronédarone, sotalol
- certains antidépresseurs (p. ex., citalopram, escitalopram)
- certains antibiotiques (p. ex., érythromycine, clarithromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine, téltromycine)
- certains agents antifongiques (p. ex., pentamidine)
- certains agents antipaludiques (p. ex., halofantrine, luméfántrine)
- certains agents gastro-intestinaux (p. ex., cisapride, dolasétron, prucalopride)
- certains antihistaminiques (p. ex., méquitazine, mizolastine)
- certains médicaments contre le cancer (p. ex., torémifène, vandétanib, vincamine)
- certains autres médicaments (p. ex., bépridil, méthadone, diphémanil)
- ne pas prendre DOMPERIDONE avec du jus de pamplemousse

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec DOMPERIDONE comprennent :

- un médicament appelé le kétoconazole
- tout autre médicament connus comme :
 - médicament « anticholinergiques »

- médicament antifongiques
- médicament antibiotiques
- médicament utilisé pour le traitement du sida
- médicament appelé néfazodone

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle chez l'adulte :

Pour les troubles associés au mouvement des aliments dans l'estomac et les intestins : prendre un comprimé de 10 mg, 3 fois par jour, 15 à 30 minutes avant les repas.

Surdosage :

Parmi les symptômes d'un surdosage, mentionnons la somnolence, la désorientation, la difficulté à effectuer des mouvements normaux du corps, une fréquence cardiaque irrégulière et une pression sanguine basse.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

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

Les effets secondaires courants comprennent la sécheresse de la bouche, les maux de tête et la migraine. Les effets secondaires peu fréquents comprennent les crampes abdominales, la diarrhée, la régurgitation (remontée du contenu de l'estomac), les nausées et les éruptions cutanées. Si l'un de ces effets devient problématique, parlez-en à votre médecin.

En cas d'effets secondaires plus graves ou plus dérangeants, comme la galactorrhée (écoulement mammaire excessif ou spontané de lait), la gynécomastie (développement exagéré des glandes mammaires chez l'homme) ou les irrégularités menstruelles (saignements vaginaux légers ou retard des règles), communiquez avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Palpitations		T	
	Battements cardiaques irréguliers (arythmie)			T
	Étourdissements			T
	Évanouissement			T

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DOMPERIDONE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante de 15 °C à 30 °C. Garder à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Cette notice a été préparé par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9.

Date de révision : 25 novembre 2021

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont accessibles sur le site Web MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.