

**Communication au Public -
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé
Canada concernant le maléate de dompéridone**



Objet : Association du maléate de dompéridone à la survenue de rythmes cardiaques anormaux graves ou de mort subite (arrêt cardiaque)

En collaboration avec Santé Canada, les fabricants de la dompéridone désirent vous faire part de renseignements additionnels sur l'innocuité de ce médicament et d'un risque légèrement plus élevé des rythmes cardiaques anormaux graves ou de mort subite (arrêt cardiaque).

La dompéridone est un médicament employé pour traiter les symptômes liés au ralentissement de la vidange gastrique et à l'inflammation de l'estomac. Ce médicament s'emploie également pour prévenir des symptômes comme les nausées et les vomissements causés par certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Ces renseignements liés à l'innocuité s'appliquent à tous les patients qui prennent de la dompéridone, peu importe la condition traitée. Il est important que vous soyez au courant des renseignements suivants:

- Certains patients prenant de la dompéridone peuvent avoir un risque légèrement plus élevé de rythmes cardiaques anormaux graves ou d'arrêt cardiaque subit s'ils:
 - prennent des doses supérieures à 30 mg par jour;
 - sont âgés de plus de 60 ans;
 - ont une condition ou prennent d'autres médicaments capables de changer l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT).
- Vous ne devriez pas prendre de dompéridone si vous:
 - avez une condition associée à une activité anormale électrique du cœur (appelée allongement de l'intervalle QT);
 - avez un bas niveau de potassium ou de magnésium dans le sang;
 - avez une maladie du cœur, telle qu'une insuffisance cardiaque;
 - avez une maladie du foie modérée ou grave;
 - prenez d'autres médicaments qui peuvent changer l'activité électrique du cœur ou augmenter la quantité de dompéridone dans votre sang.
- Si vous présentez des symptômes de rythme cardiaque anormal comme des palpitations, des étourdissements, des évanouissements ou des convulsions en prenant la dompéridone, il faut cesser de prendre la dompéridone et obtenir immédiatement des soins médicaux.

Des changements à l'activité électrique du cœur appelés prolongation de l'intervalle

QT peuvent entraîner des rythmes cardiaques anormaux. Ces changements peuvent être graves et même causer la mort.

Il faut utiliser la dompéridone à la plus faible dose efficace durant la plus courte période de temps possible. La dose maximale recommandée est de 30 mg par jour (un comprimé de 10 mg à raison de 3 fois par jour). Si vous prenez déjà de la dompéridone, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé pour savoir si la dose que vous prenez est appropriée à votre cas.

Avant de commencer votre traitement de dompéridone, dites à votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des troubles du cœur, de bas niveaux de potassium ou de magnésium dans le sang, une maladie du foie, ou si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre ou des produits de santé naturels.

La dompéridone, aussi appelée maléate de dompéridone, est commercialisée sous les marques suivantes:

Apo-domperidone
DOM-DOMPERIDONE
Jamp-domperidone
Mar-domperidone
Mylan-domperidone
PMS-DOMPERIDONE

Domperidone-10
RAN-domperidone
Domperidone
Ratio-domperidone
Teva-domperidone

Tous les fabricants de produits contenant de la dompéridone sont en train de changer leurs renseignements d'ordonnances pour la dompéridone (appelés monographies de produit) afin d'y inclure ces renseignements sur l'innocuité concernant des rythmes cardiaques anormaux graves ou de mort cardiaque subite.

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout cas de rythme cardiaque anormal grave ou de mort cardiaque subite ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant de la dompéridone doit être signalé au fabricant (voir la liste ci-jointe) ou à Santé Canada.

Apotex Incorporated Téléphone : 1-800-667-4708 Télécopieur : 1-416-401-3819
Dominion Pharmacal Téléphone : 1-888-550-6060 Télécopieur : 1-514-340-0164
Jamp Pharma Corporation Téléphone : 1-866-399-9091 Télécopieur : 1-450-449-4326
Marcan Pharmaceuticals Inc. Téléphone : 613-228-2600, poste 229 Télécopieur : 613-224-0444
Mylan Pharmaceuticals ULC Téléphone : 1-800-575-1379 Télécopieur : 1-304-285-6409
Pharmascience Inc. Téléphone : 1-888-550-6060 Télécopieur : 1-514-340-0164
Pro Doc Limitée Téléphone : 1 800 361-8559 Télécopieur : 1 450 668-3585 or 1 888 977-6362
Ranbaxy Pharmaceuticals Inc. Téléphone : 1-866-840-1340 Télécopieur : 1-905- 602-4216
Sanis Health Inc. Téléphone : 1-866-236-4076 Télécopieur : 1-905-689-1465
Sivem Pharmaceuticals ULC Téléphone : 514-832-1286 Télécopieur : 514-832-1161
Teva Canada Limitée et ratiopharm Inc. Téléphone : 1-800-268-4127, poste 1255005 (anglais), 1-877-777-9117 (français) Télécopieur : 1-416-335-4472

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets secondaires](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :
Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Recevez nos salutations distinguées.

Original signé par:



Colin D'Cunha, MBBS, MHSc, FRCPC
Directeur,
Affaires médicales mondiales
Apotex Inc.



Len Neirinck, Ph.D.
Vice-président et conseiller scientifique en chef
Affaires scientifiques
Pharmascience Inc. et Dominion Pharmacal Inc.



Nathalie Toutant
Vice-présidente,
Affaires scientifiques
Jamp Pharma Corporation



Sudheer Paladugu, M.Pharm
Vice-président - Technique
Marcan Pharmaceuticals Inc.

Joanne Manley
Directrice,
Affaires réglementaires
Mylan Pharmaceuticals ULC

Jovette Deschênes
Directrice,
CQ / AQ, Affaires réglementaires
Pro Doc Limitée

Sukhvir Hundal
Directeur,
Affaires réglementaires
Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.

Paul Bonnici
Directeur,
Affaires réglementaires / AQ
Sanis Health Inc.

Fraidiane Sévigné
Directrice,
Affaires réglementaires et qualité
Sivem Pharmaceuticals ULC

Bruce Valliant
Directeur,
Affaires médicales
Teva Canada Limitée