

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT LISEZ CE DOCUMENT
POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

Pr DOMPERIDONE-10

Comprimés de maléate de dompéridone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DOMPERIDONE-10** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet de **DOMPERIDONE-10**.

Mises en garde et précautions importantes

DOMPERIDONE-10 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 à 10 mg 3 fois par jour, pour prévenir les effets nocifs sur le cœur.
- Pour les patients exposés à un risque de troubles cardiaques, votre professionnel de la santé peut demander une évaluation de votre fonction cardiaque (p. ex. ECG) avant ou pendant le traitement par la dompéridone.

Pour quoi DOMPERIDONE-10 est-il utilisé?

DOMPERIDONE-10 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).
- atténuer les nausées et les vomissements causés par certains agents utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Comment DOMPERIDONE-10 agit-il?

DOMPERIDONE-10 vous aide à digérer les aliments en :

- augmentant les contractions exercées par l'œsophage, favorisant ainsi le passage des aliments dans l'estomac.
- favorisant le passage des aliments de l'estomac à l'intestin.
- favorisant le transit des aliments dans l'intestin.

Quels sont les ingrédients de DOMPERIDONE-10?

Ingrédient médicamenteux : maléate de dompéridone

Ingrédients non médicamenteux : acide fumarique, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

DOMPERIDONE-10 est offert dans les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 10 mg

Ne prenez pas DOMPERIDONE-10 si :

- vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des ingrédients non médicamenteux de ce médicament (voir Quels sont les ingrédients de DOMPERIDONE-10?);
- vous présentez des signes d'hémorragie gastrique ou intestinale,
- vous avez encore une obstruction ou une perforation de l'estomac ou des intestins;
- vous avez une tumeur de l'hypophyse (une affection aussi appelée prolactinome).vous avez des problèmes modérés ou graves au foie;
- vous souffrez de maladies au cœur incluant l'insuffisance cardiaque congestive, ou allongement de l'intervalle QT;
- vous êtes atteint d'un prolactinome (une tumeur hypophysaire qui libère de la prolactine);
- vous présentez un déséquilibre électrolytique (déséquilibre des taux de sels) dans votre sang;
- vous prenez certains des médicaments qui figurent dans l'encadré **Interactions médicamenteuses graves** ci-dessous.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DOMPERIDONE-10, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vos battements cardiaques sont irréguliers ou vous souffrez de toute autre maladie du cœur
- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein
- vous souffrez d'une maladie rénale quelconque
- vous souffrez d'une maladie hépatique quelconque
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter; la dompéridone passe dans le lait maternel; parlez-en à votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques graves : La prise de DOMPERIDONE-10 peut causer de graves problèmes cardiaques, notamment :

- une détérioration de la santé du cœur,

- des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT),
- un arrêt cardiaque et une mort subite.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par DOMPERIDONE-10, cessez de prendre DOMPERIDONE-10 et obtenez immédiatement une aide médicale :

- étourdissements;
- palpitations cardiaques (impression que le cœur bat trop vite, trop fort ou irrégulièrement, ou de palpitations);
- évanouissement.

Voir le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre ci-dessous pour des renseignements sur cet effet et d'autres effets secondaires graves.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas DOMPERIDONE-10 avec des médicaments ou des aliments qui peuvent avoir une incidence sur :

- votre rythme cardiaque ou
- augmenter vos taux sanguins de DOMPERIDONE-10.

Cela pourrait causer :

- une détérioration de la santé de votre cœur
- des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- arrêt cardiaque (votre cœur cesse de battre)
- un décès

Voici quelques exemples de ces médicaments/aliments :

- antiarythmiques (médicaments pour le cœur) - amiodarone, disopyramide, dofétilide, dronedarone, hydroquinidine, ibutilide, quinidine, sotalol)
- certains antipsychotiques (utilisés pour traiter des troubles de santé mentale) - halopéridol, pimozide, sentindole
- certains antidépresseurs - comme le citalopram, l'escitalopram, la néfazodone
- certains antibiotiques - clarithromycine, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine, télitromycine
- certains agents antifongiques - pentamidine, kétoconazole
- certains agents antipaludiques - halofantrine, luméfántrine
- certains antihistaminiques - méquitazine, mizolastine
- certains médicaments contre le cancer - torémifène, vandétanib, vincamine
- certains agents agissant sur l'appareil gastro-intestinal - cisapride, dolasétron, prucalopride
- d'autres médicaments - bépridil, diltiazem, diphémanil, méthadone, vérapamil
- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété

- pamplemousse, jus de pamplemousse et produits contenant du pamplemousse

Les produits ci-dessous peuvent interagir avec DOMPERIDONE-10 :

- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), aussi utilisés dans le traitement de la dépression
- antiacides utilisés pour traiter les indigestions et les brûlures d'estomac
- antagonistes des récepteurs H₂ utilisés pour traiter les ulcères à l'estomac

Comment prendre DOMPERIDONE-10 :

- Prenez DOMPERIDONE-10 exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez DOMPERIDONE-10 par voie orale, de 15 à 30 minutes avant les repas.
- Votre professionnel de la santé s'assurera que la dose efficace la plus faible de DOMPERIDONE-10 est utilisée pendant la plus courte période possible.

Posologie habituelle chez l'adulte

Un comprimé de 10 mg pris 3 fois par jour. La dose maximale recommandée est de 30 mg par jour.

Surdose :

Parmi les symptômes de surdose, mentionnons :

- la somnolence;
- la désorientation;
- la difficulté à effectuer des mouvements normaux du corps;
- une fréquence cardiaque irrégulière et
- une tension artérielle basse (hypotension).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de DOMPERIDONE-10, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre ce médicament, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante comme prévu. Revenez ensuite à votre horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires possibles de DOMPERIDONE-10?

Les effets secondaires possibles de DOMPERIDONE-10 ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

La plupart des effets secondaires de DOMPERIDONE-10 sont facilement tolérables et disparaîtront graduellement avec la poursuite du traitement. Les effets secondaires les plus graves ou gênants sont liés à la dose et disparaissent une fois que la dose est réduite ou si le traitement est interrompu.

Les effets secondaires fréquents comprennent :

- sécheresse de la bouche
- bouffées de chaleur
- maux de tête
- migraine
- œil rose (conjonctivite)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Galactorrhée (écoulement mammaire excessif ou spontané de lait)		✓	
Gynécomastie (développement exagéré des glandes mammaires chez l'homme)		✓	
Irrégularités menstruelles (saignements vaginaux légers ou retard des règles)		✓	
PEU FRÉQUENT			
Palpitations (battements cardiaques manquants)		✓	
Arythmie (battements irréguliers)			✓
Étourdissements			✓
Évanouissement (sensation de vertige ou perte de connaissance)			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Crampes abdominales, diarrhée, régurgitation (remontée du contenu de l'estomac), nausées et éruptions cutanées		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) afin d'obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez le médicament à la température ambiante (de 15 à 30 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de DOMPERIDONE-10 :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été préparé par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 17 juillet 2023