

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr pms-DOMPERIDONE

Comprimés de dompéridone, norme maison
(sous forme de maléate de dompéridone)

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament:

pms-DOMPERIDONE est employé pour traiter les symptômes de ralentissement de la vidange gastrique observés chez les personnes souffrant de certains troubles gastro-intestinaux (p.ex. la gastrite, une inflammation du tractus GI). pms-DOMPERIDONE s'emploie également pour réduire les nausées et les vomissements causés par certains agents utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Les effets de ce médicament:

pms-DOMPERIDONE augmente les contractions faibles de l'œsophage et de l'estomac et aide à coordonner de façon efficace la vidange gastrique de l'estomac à l'intestin. Il favorise également le transit des aliments dans l'intestin grêle lors de la digestion.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

pms-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 *Les ingrédients non médicinaux sont*). 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.

pms-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 pms-DOMPERIDONE si vous:

- souffrez de problèmes hépatiques modérés ou sévères
- 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* » du présent dépliant de renseignements pour le consommateur.

L'ingrédient médicinal est:

Maléate de dompéridone

Les ingrédients non médicinaux sont:

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, docusate sodique 85%-benzoate sodique 15%, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium, polyéthyléneglycol, povidone.

Les formes posologiques sont:

pms-DOMPERIDONE est disponible sous forme de comprimés de dompéridone, dosés à 10 mg (sous forme de maléate de dompéridone).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

pms-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 un comprimé de 10 mg trois 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 à la dompéridone.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser pms-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 se retrouve 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 pms-DOMPÉRIDONE avec les médicaments suivants car ils sont contre-indiqués:

- antiarrhythmiques (médicaments pour le cœur), incluant disopyramide, quinidine, hydroquinidine, amiodarone, dofétilide, la dronedarone, sotalol
- certains antidépresseurs (p.ex., citalopram, escitalopram)
- certains antibiotiques (p.ex., érythromycine, larnithromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine, télitromycine)
- certains agents antifongiques (p.ex., pentamidine)
- certains agents antipaludiques (p.ex., halofantrine, luméfantrine)
- 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 pms-DOMPÉRIDONE avec du jus de pamplemousse

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec pms-DOMPÉRIDONE comprennent:

- un médicament appelé le kéroconazole
- 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 impliquant le mouvement des aliments à travers 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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

La plupart des effets secondaires de pms-DOMPERIDONE sont facilement tolérables et disparaîtront graduellement avec la poursuite du traitement. Les effets indésirables 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 indésirables courants comprennent la sécheresse de la bouche, les maux de tête et la migraine. Les effets indésirables moins courants 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 gênant, parlez-en à votre médecin.

En cas d'effets indésirables 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 (tachetures 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 Battements cardiaques irréguliers (arythmie) Étourdissements Évanouissement	✓	✓
			✓
			✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15°C et 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPCONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits 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
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

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

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec Pharmascience Inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par
Pharmascience Inc.
Montréal Québec
H4P 2T4
www.pharmascience.com

Dernière révision : 14 avril 2015