

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr MAR-DOMPERIDONE

Comprimés de dompéridone

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **MAR-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 **MAR-DOMPERIDONE**.

Mises en garde et précautions importantes

MAR-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 sert MAR-DOMPERIDONE?

MAR-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 MAR-DOMPERIDONE agit-il?

MAR-DOMPERIDONE 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 MAR-DOMPERIDONE?

Ingrédient médicamenteux : maléate de dompéridone

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose sodique, acide fumarique, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et blanc Opadry (contient polyéthylène glycol, dioxyde de titane et hypromellose)

MAR-DOMPERIDONE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 10 mg de dompéridone (sous forme de maléate de dompéridone)

Vous ne devez pas prendre MAR-DOMPERIDONE si :

- vous êtes allergique à la dompéridone ou à l'un des ingrédients non médicinaux de cette préparation (voir [Quels sont les ingrédients dans MAR-DOMPERIDONE?](#));
- 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 êtes atteint d'un prolactinome (une tumeur qui est associée à la glande hypophyse, qui libère de la prolactine)
- vous présentez un déséquilibre électrolytique grave (déséquilibre de la quantité d'électrolytes [sels] dans le sang);
- vous prenez des inhibiteurs puissants du CYP 3A4
- vous prenez certains des médicaments qui figurent dans l'encadré **Interactions médicamenteuses graves** ci-dessous.

Avant de prendre MAR-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 ou avez déjà eu un cancer du sein;
- 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.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques graves : La prise d'MAR-DOMPERIDONE 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 MAR-DOMPERIDONE, cessez de prendre MAR-DOMPERIDONE 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 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 MAR-DOMPERIDONE avec des médicaments ou des aliments qui peuvent avoir une incidence sur :

- les inhibiteurs puissants du CYP3A4
- les médicaments qui allongent l'intervalle QT
- votre rythme cardiaque ou
- augmenter vos taux sanguins d'MAR-DOMPERIDONE

Cela pourrait causer :

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

Voici quelques exemples de ces médicaments/aliments :

- 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 les problèmes de santé mentale, comme l'halopéridol, le pimozide et le sertindole;
- certains antidépresseurs – comme le citalopram, l'escitalopram, la néfazodone
- 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, le kétoconazole;
- certains médicaments utilisés pour prévenir et traiter la malaria (antipaludéens), comme l'halofantrine et la luméfantrine;
- 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;
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux, comme le cisapride, le dolasétron et le prucalopride;
- d'autres médicaments, le bépridil, le diltiazem, le diphémanil, la méthadone, le vérapamil
- utilisés pour traiter l'infection par le VIH
- pamplemousse, jus de pamplemousse et produits contenant du pamplemousse

Les produits ci-dessous pourraient aussi interagir avec MAR-DOMPERIDONE :

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

Utilisation du médicament :

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

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 MAR-DOMPERIDONE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, 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 MAR-DOMPERIDONE

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

La plupart des effets secondaires d’MAR-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
- bouffées de chaleur
- migraine
- conjonctivite

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	
FRÉQUENT			
Galactorrhée (écoulement mammaire excessif ou spontané de lait)		√	
Gynécomastie (développement exagéré des glandes mammaires chez l’homme)		√	
Irrégularités menstruelles (tachetures ou retard des règles)		√	
PEU FRÉQUENT			
Palpitations		√	

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	
Arythmie (rythme cardiaque irrégulier)			√
Étourdissements			√
Évanouissement (se sentir étourdi ou s'évanouir)			√
Crampes abdominales, diarrhée, régurgitation (aliments qui remontent de l'estomac), nausée et éruption cutanée		√	

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 :

Conserver entre 15 et 30 °C, 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 au sujet d’MAR-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.marcanpharma.com), en composant le 1-855-627-2261.

Le présent dépliant a été préparé par Marcan Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : 02 SEP 2025