

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MULTAQ**[®]

Comprimés de dronédarone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MULTAQ** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MULTAQ**.

Pour quoi **MULTAQ** est-il utilisé?

MULTAQ est utilisé chez les adultes atteints de fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal, rapide et irrégulier) qui :

- dure moins d'une semaine (fibrillation auriculaire paroxystique) ou
- dure plus d'une semaine (fibrillation auriculaire persistante).

Il est utilisé chez les personnes qui présentent actuellement un rythme cardiaque normal ou qui vont revenir à un rythme cardiaque normal. Il peut ainsi diminuer le risque de devoir se rendre à l'hôpital pour cause de fibrillation auriculaire.

Comment **MULTAQ** agit-il?

MULTAQ aide à prévenir ou à corriger une anomalie des battements du cœur et les autres problèmes du rythme cardiaque en bloquant plusieurs canaux dans le cœur. Il agit par plusieurs mécanismes, notamment en bloquant les courants potassiques, sodiques et calciques, et en réduisant l'activité adrénergique.

Quels sont les ingrédients dans **MULTAQ**?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de dronédarone

Ingrédients non médicinaux : cire de carnauba, silice colloïdale anhydre, crospovidone, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 6000, stéarate de magnésium, amidon de maïs, poloxamère 407 et dioxyde de titane

MULTAQ est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 400 mg de dronédarone (sous forme de chlorhydrate de dronédarone)

Ne prenez pas **MULTAQ** si :

- vous êtes allergique à la dronédarone ou à l'un des autres ingrédients de **MULTAQ**;
- vous souffrez ou avez souffert d'insuffisance cardiaque;
- vous présentez une fibrillation auriculaire permanente (rythme cardiaque anormal qui est rapide et irrégulier) qui ne peut être corrigée par des traitements;
- vous présentez une dysfonction ventriculaire gauche systolique (une faiblesse d'une partie du cœur qui pompe le sang riche en oxygène vers le reste du corps);
- vous souffrez de bradycardie (battement cardiaque anormalement lent);
- vous présentez l'un des problèmes de cœur suivants et vous n'êtes pas porteur d'un stimulateur cardiaque qui fonctionne :

- bloc cardiaque du deuxième ou troisième degré (un type de rythme cardiaque irrégulier);
- bloc de branche complet (un type de rythme cardiaque anormal causé par un blocage du signal électrique qui fait battre votre cœur);
- bloc distal (les signaux électriques du cœur sont bloqués, ce qui l'empêche de pomper le sang);
- dysfonctionnement du nœud sino-auriculaire (le stimulateur cardiaque naturel du cœur n'est pas en mesure de créer des battements cardiaques normaux à la fréquence normale).
- vous présentez une anomalie ou une instabilité du flux sanguin et de la tension artérielle;
- vous présentez un certain type d'anomalie à l'électrocardiogramme (ECG) appelée allongement de l'intervalle QT corrigé;
- vous souffrez de problèmes de foie ou de poumons liés à la prise d'amiodarone;
- vous prenez certains médicaments qui peuvent modifier la quantité de MULTAQ qui pénètre dans votre corps, comme :
 - le kétoconazole;
 - l'itraconazole;
 - le voriconazole;
 - la cyclosporine;
 - la clarithromycine;
 - le ritonavir.
- vous prenez certains médicaments qui peuvent provoquer des torsades de pointes (un rythme cardiaque anormal dangereux), comme :
 - les phénothiazines;
 - les antidépresseurs;
 - les antibiotiques oraux;
 - certains médicaments contre les anomalies du rythme cardiaque ou les battements de cœur rapides.
- vous souffrez de graves problèmes de foie;
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou vous prévoyez allaiter.

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

- si vous prenez des anticoagulants (médicaments qui aident à prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines et les artères), comme le dabigatran ou le rivaroxaban;
- si vous avez des problèmes de cœur;
- si vous présentez de faibles taux de potassium ou de magnésium dans votre sang;
- si vous souffrez de problèmes de foie;
- si vous êtes âgé de 75 ans ou plus;

Autres mises en garde à connaître :

La prise de MULTAQ peut provoquer ce qui suit :

- **Problèmes de cœur :** MULTAQ peut provoquer d'autres problèmes de cœur comme une insuffisance cardiaque. Votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre cœur tout au

long du traitement. Il interprétera les résultats et pourrait vous demander d'arrêter de prendre MULTAQ. Communiquez avec votre professionnel de la santé en cas de :

- gain de poids inexpliqué;
 - enflure des jambes, des pieds ou des bras;
 - essoufflement croissant.
- **Problèmes de foie** : MULTAQ peut provoquer des problèmes de foie, notamment des lésions hépatiques. Votre professionnel de la santé pourrait surveiller votre foie tout au long du traitement. Il interprétera les résultats et pourrait vous demander d'arrêter de prendre MULTAQ. Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé en cas de :
 - perte d'appétit;
 - nausées, vomissements;
 - fièvre, malaise, fatigue inhabituelle;
 - douleur ou inconfort dans la partie supérieure droite de l'estomac;
 - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse);
 - urine foncée;
 - démangeaisons.

Grossesse et contraception :

- MULTAQ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise de ce médicament pendant la grossesse peut causer du tort à votre bébé.
- Si vous êtes une femme pouvant devenir enceinte, votre professionnel de la santé vous demandera de passer un test de grossesse avant de commencer à prendre MULTAQ.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 7 jours après votre dernière dose de MULTAQ.
- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par MULTAQ.

Surveillance et épreuves : au cours votre traitement par MULTAQ, votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer des épreuves, comme des analyses de sang et des électrocardiogrammes, dans le but de :

- surveiller la santé de votre foie, de vos reins et de votre cœur;
- déterminer le temps nécessaire à la coagulation de votre sang.

Votre professionnel de la santé interprétera vos résultats et pourrait mettre fin à votre traitement par MULTAQ.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas MULTAQ en cas d'interactions avec :

- des médicaments susceptibles de modifier la quantité de MULTAQ pénétrant dans votre corps, comme :
 - le kétoconazole et l'itraconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques;
 - le ritonavir, utilisé pour traiter l'infection à VIH;
 - la cyclosporine, utilisée pour traiter le rejet d'organe greffé;
 - la clarithromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes.
- des médicaments pouvant provoquer une torsade de pointe (un rythme cardiaque anormal dangereux), comme :
 - les phénothiazines, utilisées pour traiter les problèmes de santé mentale et les convulsions;
 - les médicaments utilisés pour traiter la dépression;
 - certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes;
 - les médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque.

Les produits qui suivent pourraient également être associés à des interactions médicamenteuses avec MULTAQ :

- les médicaments connus sous le nom de bêta-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (comme le métoprolol et le propranolol);
- les médicaments connus sous le nom d'antagonistes du calcium utilisés pour aider à améliorer la circulation sanguine et à réduire la charge de travail sur le cœur (comme le vérapamil, le diltiazem et la nifédipine);
- la digoxine, utilisée pour aider le cœur à mieux pomper le sang et pour contrôler les battements cardiaques irréguliers;
- l'érythromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes dans le corps;
- les médicaments utilisés pour aider à prévenir les caillots sanguins (comme le dabigatran, le rivaroxaban, l'édoxaban, l'apixaban, la warfarine et d'autres antagonistes de la vitamine K);
- les médicaments connus sous le nom de substrats de la glycoprotéine P (P-gp), y compris :
 - la doxorubicine, utilisée pour traiter le cancer;
 - la fexofénadine, utilisée pour soulager les symptômes du rhume des foies;
 - le talinolol, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle.
- les médicaments appelés inducteurs puissants du CYP 3A4 utilisés pour aider à décomposer et à éliminer les médicaments (comme la rifampicine, le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne);
- le sirolimus et le tacrolimus, utilisés pour aider à prévenir le rejet d'organe greffé;
- les médicaments connus sous le nom de statines, utilisés pour abaisser le taux de cholestérol élevé dans le sang (comme la simvastatine, la lovastatine, l'atorvastatine et la pravastatine);
- la théophylline, utilisée pour ouvrir les voies respiratoires des poumons afin de faciliter la respiration;

- le jus de pamplemousse. Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez MULTAQ;
- Le millepertuis, un composé à base de plantes couramment utilisé pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur.

Comment prendre MULTAQ :

- Prenez MULTAQ exactement selon les indications de votre professionnel de la santé. Ne cessez pas de prendre MULTAQ sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.
- Prenez MULTAQ avec un repas.

Dose habituelle :

Prenez un comprimé de 400 mg le matin et un comprimé de 400 mg le soir.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MULTAQ, 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 une dose de ce médicament, vous n'avez pas besoin de compenser la dose oubliée. Ignorez-la et reprenez votre horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MULTAQ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MULTAQ. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester :

- troubles digestifs (tels que la diarrhée, les nausées, les vomissements, la douleur abdominale et l'indigestion);
- sensation de fatigue ou de faiblesse;
- problèmes de peau (tels qu'une éruption cutanée, une rougeur, des démangeaisons, de l'eczéma);
- modification du goût ou perte de goût.

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
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
COURANT			
Bradycardie (rythme cardiaque anormalement lent)		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Insuffisance rénale aiguë (problèmes rénaux graves) : confusion; démangeaisons ou éruptions cutanées; enflure du visage et des mains; enflure des pieds ou des chevilles; miction réduite ou inexistante; prise de poids.		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			✓
Arythmie (anomalie du rythme cardiaque) : rythme cardiaque rapide, lent ou irrégulier		✓	
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice		✓	
Pneumopathie interstitielle (maladies qui enflamment ou cicatrisent le tissu pulmonaire) : essoufflement au repos qui s'aggrave avec l'effort, toux sèche		✓	
Insuffisance hépatique (troubles graves de la fonction hépatique, insuffisance hépatique) : couleur		✓	

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
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), saignement facile, enflure de l'abdomen, désorientation ou confusion mentale, somnolence, coma			
Lésion hépatique : douleur dans l'abdomen droit, fièvre, fatigue, faiblesse, nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée		√	
Allongement de l'intervalle QT (une affection du rythme cardiaque) : battements cardiaques irréguliers, évanouissement, perte de conscience, convulsions		√	
Vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins) : fièvre, fatigue, perte de poids, douleurs musculaires et articulaires, perte d'appétit, engourdissement, faiblesse		√	

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 les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 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.

Entreposage :

Garder MULTAQ à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Garder MULTAQ dans son emballage d'origine.

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

Pour en savoir davantage au sujet de MULTAQ :

- 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>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision le 01 OCT. 2024