

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### <sup>Pr</sup>MULTAQ® (chlorhydrate de dronédarone)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de MULTAQ® pour la vente au Canada, 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 MULTAQ. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament :

MULTAQ aide à contrôler une anomalie du rythme cardiaque appelée *fibrillation auriculaire (FA)*. Il peut ainsi diminuer le risque de devoir se rendre à l'hôpital en raison de problèmes cardiaques.

On n'a pas fait d'études sur l'emploi de MULTAQ chez l'enfant.

##### Effets de ce médicament :

MULTAQ est un médicament d'ordonnance utilisé chez l'adulte pour aider à contrôler une anomalie de la fréquence et du rythme cardiaques appelée *fibrillation auriculaire*.

##### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas MULTAQ si :

- vous êtes allergique à la dronédarone, ingrédient actif de MULTAQ, ou à tout autre ingrédient qui entre dans la composition de MULTAQ. Consultez la rubrique « Ingrédients non médicinaux importants » pour connaître la liste complète des ingrédients;
- vous présentez des problèmes de cœur tels qu'un bloc cardiaque ou des battements de cœur très lents (bradycardie), sauf si vous êtes porteur d'un stimulateur cardiaque;
- votre ECG (électrocardiogramme), un enregistrement de l'activité électrique de votre cœur, témoigne d'un trouble appelé *allongement de l'intervalle QT corrigé* (plus de 500 ms);
- vous souffrez d'un grave problème cardiaque accompagné d'essoufflement, d'enflure des pieds ou des jambes, de difficulté à respirer en position couchée ou durant le sommeil ou d'essoufflement lorsque vous êtes en mouvement (signes d'insuffisance cardiaque);
- vous prenez certains médicaments qui peuvent interagir avec MULTAQ. Consultez la rubrique « Ne prenez pas ces médicaments avec MULTAQ »;
- vous souffrez d'un type de fibrillation auriculaire appelé *fibrillation auriculaire permanente*. Dans ce type de fibrillation auriculaire, la décision de ne pas rétablir votre rythme cardiaque normal a été prise;

- le pourcentage de sang qui quitte votre cœur chaque fois qu'il se contracte est trop bas (un état appelé *dysfonction ventriculaire gauche*);
- vous souffrez de graves problèmes de foie ou de poumons;
- vous êtes enceinte. MULTAQ peut causer du tort à votre bébé;
- vous allaitez. MULTAQ peut passer dans votre lait. Ne prenez pas MULTAQ si vous allaitez. N'allaitiez pas si vous prenez MULTAQ.

**Ne prenez pas ces médicaments avec MULTAQ et informez votre médecin et votre pharmacien si vous prenez ces médicaments :**

- NORVIR® (ritonavir) contre l'infection à VIH;
- NIZORAL® (kétoconazole) et SPORANOX® (itraconazole) contre les infections fongiques;
- BIAXIN® (clarithromycine) contre les infections;
- la cyclosporine contre le rejet d'organe greffé.
- certains médicaments peuvent influencer la façon dont bat votre cœur :
  - les médicaments contre la maladie mentale de la classe des phénothiazines, p. ex., la chlorpromazine et la thioridazine;
  - les médicaments contre la dépression, p. ex., la nortryptiline, ANAFRANIL® (chlomipramine);
  - les médicaments contre les anomalies du rythme cardiaque ou les battements de cœur rapides, p. ex., le sotalol, CORDARONE® (amiodarone), la dofétilide, TAMBOCOR® (flécaïnide), RYTHMOL® (propafénone).
- PRADAXA® (dabigatran) pour éclaircir le sang.
- XARELTO® (rivaroxaban) pour éclaircir le sang.

##### Ingrédient actif :

Chlorhydrate de dronédarone

##### Ingrédients non médicinaux importants :

Amidon de maïs, cire de carnauba, crospovidone, dioxyde de titane, hypromellose, macrogol 6000, monohydrate de lactose, poloxamère 407, silice anhydre colloïdale et stéarate de magnésium

##### Formes posologiques :

Comprimés pelliculés contenant 400 mg de dronédarone sous forme de chlorhydrate de dronédarone.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser MULTAQ si vous prenez :**

- des médicaments contre l'hypertension artérielle, la douleur thoracique ou d'autres troubles cardiaques, p. ex. :
  - vérapamil, diltiazem, nifédipine, métoprolol, propranolol, aténolol, digoxine;

- bédazépril et captopril appartenant à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'ECA;
- losartan et valsartan appartenant à une classe de médicaments appelés *antagonistes des récepteurs de l'angiotensine* (ARA);
- l'un ou l'autre de ces médicaments :
  - la fexofénadine, contre les allergies ou le rhume des foins;
  - un médicament contre le cancer (doxorubicine);
  - une statine pour abaisser le taux de cholestérol sanguin, p. ex., atorvastatine (LIPITOR®) ou simvastatine;
  - la rifampicine contre la tuberculose;
  - l'érythromycine;
  - le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne contre les troubles convulsifs;
  - le millepertuis, une herbe médicinale utilisée dans le traitement de la dépression;
  - le sirolimus et le tacrolimus, utilisés en cas de greffe d'organe;
  - les anticoagulants tels la warfarine (COUMADIN®), d'autres antagonistes de la vitamine K, le dabigatran etexilate (PRADAXA®), le rivaroxaban, l'édoxaban et l'apixaban.

Parlez à votre médecin de tous vos problèmes de cœur, y compris si votre cœur ne pompe pas le sang dans votre corps aussi bien qu'il le devrait (insuffisance cardiaque). Vous devez appeler votre médecin sans tarder si un des signes suivants apparaît ou si vous l'aviez déjà et qu'il s'aggrave :

- essoufflement lorsque vous vous déplacez;
- difficulté à respirer lorsque vous êtes étendu ou endormi;
- enflure de vos pieds ou de vos jambes;
- gain de poids.

Parlez à votre médecin de tous vos problèmes de foie, y compris l'insuffisance hépatique pouvant être mortelle. Avant le début du traitement par MULTAQ et durant celui-ci, votre médecin vous demandera de passer des examens sanguins pour vérifier le fonctionnement de votre foie. Dans certains cas, il faut arrêter le traitement par MULTAQ. Si vous remarquez l'un ou l'autre des signes et symptômes de problèmes de foie suivants, communiquez immédiatement avec votre médecin :

- perte d'appétit, nausées, vomissements;
- fièvre, malaise, fatigue inhabituelle;
- démangeoisons;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse);
- urine foncée inhabituelle;
- douleur ou inconfort dans la partie supérieure droite de l'estomac.

Parlez à votre médecin de tous vos autres problèmes de santé, notamment ceux-ci :

- tout problème de santé pouvant entraîner une baisse du taux de potassium ou de magnésium dans votre sang.

Dites à votre médecin si :

- vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir;
- vous allaitez votre bébé.

#### Analyses de sang et ECG durant la prise de MULTAQ

Au cours de votre traitement par MULTAQ, votre médecin pourrait vous faire passer des examens du cœur tels qu'une ECG et/ou vous soumettre à des analyses de sang afin d'évaluer votre état de santé et la façon dont vous tolérez le traitement. Les résultats des tests de sang visant à analyser le fonctionnement des reins (créatininémie) peuvent être modifiés sous l'effet du traitement par MULTAQ et pourraient inciter votre médecin à utiliser une autre valeur de référence en tant que valeur « normale ». Vous devrez alors informer tout autre médecin que vous consultez pour la première fois de la nouvelle valeur « normale » de votre créatininémie.

### INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

MULTAQ peut interagir avec certains autres médicaments et provoquer des effets secondaires graves.

**Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.** Ayez-en la liste à portée de main en tout temps. Montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien chaque fois que vous vous procurez un nouveau médicament. Durant votre traitement par MULTAQ, ne prenez aucun autre médicament sans d'abord en parler à votre médecin. **Cela comprend les médicaments vendus sans ordonnance, les vitamines et les produits à base d'herbe médicinale.** MULTAQ et certains autres médicaments peuvent interagir entre eux et provoquer des effets secondaires graves. Il est parfois nécessaire de modifier la dose d'autres médicaments lorsqu'ils sont utilisés en même temps que MULTAQ.

#### **Informez votre médecin si vous prenez :**

- des diurétiques pour réduire la tension artérielle; ils peuvent abaisser vos taux sanguins de potassium et de magnésium;
- tout médicament agissant sur le cœur ou la tension artérielle;
- des médicaments contre le rhume des foins, le cancer et le taux élevé de cholestérol;
- des médicaments utilisés pour traiter les infections, la dépression ou les convulsions;
- des médicaments utilisés en cas de greffe d'organe;
- du millepertuis;
- des médicaments contre les infections fongiques.

#### **Vous devez éviter :**

De boire du jus de pamplemousse ou de manger des pamplemousses.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### **Dose habituelle :**

Prenez MULTAQ suivant les directives de votre médecin, à la même heure chaque jour.

Prenez 1 comprimé MULTAQ (400 mg) 2 fois par jour avec un repas.

- Prenez le premier comprimé MULTAQ avec votre petit-déjeuner.
- Prenez le second comprimé MULTAQ avec votre souper.

Continuez de prendre MULTAQ même si vous vous sentez mieux. Si vous cessez de prendre ce médicament, votre état pourrait se détériorer. Prenez MULTAQ jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Présentez-vous à tous vos rendez-vous chez le médecin en vue d'être examiné.

**Surdose :**

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

La prise d'un trop grand nombre de comprimés MULTAQ peut être dangereuse. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose, attendez le moment de la prochaine dose et reprenez votre horaire habituel. Ne prenez pas 2 doses en même temps. Ne remplacez pas une dose manquée.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires fréquents sont :

- les troubles digestifs tels que la diarrhée, les nausées, les vomissements, la douleur abdominale et l'indigestion;
- la sensation de fatigue et de faiblesse.

D'autres effets secondaires peuvent aussi se manifester :

- problèmes de peau tels qu'une éruption cutanée ou une rougeur accompagnée de démangeaisons, eczéma, inflammation de la peau, sensibilité anormale de la peau à la lumière du soleil;
- modification du goût, perte de goût.

Parlez à votre médecin des effets secondaires qui vous dérangent. MULTAQ peut entraîner des effets secondaires autres que ceux qui ont été énumérés ci-dessus. Votre médecin et votre pharmacien possèdent une liste plus complète des effets secondaires de MULTAQ.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptômes		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée	√		
Peu fréquent	Nausées	√		
	Vomissements	√		
	Douleur abdominale	√		
	Sensation de fatigue et de faiblesse	√		
	Douleur à la poitrine		√	
	Étourdissements		√	
	Éruption cutanée	√		
	Ralentissement des battements du cœur		√	
	Enflure des pieds ou des jambes, difficulté à respirer en position couchée ou lorsque vous êtes endormi, essoufflement lorsque vous vous déplacez ou gain de poids			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptômes	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptômes	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Lésions du foie se manifestant par des symptômes tels que : perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue, démangeaisons, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée inhabituelle, douleur ou inconfort dans la partie supérieure droite de l'estomac.		√	
Symptômes respiratoires tels que difficultés à respirer, fatigue et toux		√	
Cedème de Quincke : enflure du visage, des bras et des jambes, des yeux, des lèvres et de la langue ou difficultés à avaler ou à respirer			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de MULTAQ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, 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.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Comme tous les autres médicaments, MULTAQ doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants.

Les comprimés doivent être laissés dans leur emballage d'origine et conservés à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

**RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, sur le site web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), à l'adresse suivante : [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1-800-265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 30 juin 2020

ANAFRANIL® est une marque déposée de Novartis Pharma Canada inc.

BIAXIN® est une marque déposée de Abbott Laboratories.

CORDARONE® est une marque déposée de SANOFI.

COUMADIN® est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Pharma Company.

LIPITOR® est une marque déposée de Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

NIZORAL® et SPORANOX® sont des marques déposées de Johnson & Johnson.

NORVIR® est une marque déposée de Abbott Laboratories.

PRADAXA® est une marque déposée de Boehringer-Ingelheim Canada Ltd.

RYTHMOL® est une marque déposée de M. Gerd Petrik

TAMBOCOR® est une marque déposée de Medicus Pharmaceutical Corporation.

XARELTO® est une marque déposée de Bayer Inc.