

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Multaq®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Multaq et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Multaq est utilisé chez des patients qui présentent un trouble du rythme cardiaque (rythme cardiaque irrégulier) appelé fibrillation auriculaire (FA) lorsque leur rythme cardiaque est de nouveau normal (régulier) après un traitement appelé cardioversion.

Multaq contribue au maintien d'un rythme cardiaque régulier et réduit le risque d'hospitalisation pour des problèmes cardiaques.

Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire?

Pour que le cœur pompe efficacement le sang, les cellules musculaires du cœur doivent se contracter de manière coordonnée. Cette contraction musculaire est déclenchée par une impulsion électrique délivrée par le nœud sinusal, un «pacemaker» naturel situé dans l'oreillette droite. Cette impulsion électrique se propage ensuite dans le cœur entier en suivant des voies prédéfinies.

Chez les patients atteints de fibrillation auriculaire, le nœud sinusal perd son rôle de «pacemaker» en raison de «courts-circuits» au niveau des oreillettes. Le rythme cardiaque est alors irrégulier et rapide. On parle d'arythmie.

Plusieurs symptômes peuvent être associés à la fibrillation auriculaire tels que battements cardiaques rapides, inconfortables et irréguliers (palpitations), douleurs dans la poitrine, difficultés respiratoires, faiblesse, fatigue ou vertiges. Cependant, certaines personnes ne présentent pas de symptômes. La fibrillation auriculaire peut être symptomatique à certains moments et asymptomatique à d'autres chez la même personne. L'absence de symptômes n'indique pas que les risques associés à la fibrillation auriculaire ont disparu.

Quels sont les risques associés à la fibrillation auriculaire?

Le cœur d'un patient souffrant de fibrillation auriculaire perd en efficacité. La capacité d'éjection du sang est réduite et avec elle, le débit cardiaque. Le risque de formation d'un caillot sanguin au niveau du cœur est également augmenté et ce caillot peut être à l'origine d'un accident vasculaire cérébral. La fibrillation auriculaire est également associée à une augmentation du risque d'insuffisance cardiaque et de décès d'origine cardiovasculaire.

Quand Multaq ne doit-il pas être utilisé?

Multaq ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- *allergie* (hypersensibilité) à la dronédarone ou à l'un des autres composants de Multaq.
- *bloc cardiaque* (dû à un mauvais fonctionnement des nerfs du cœur) pouvant ralentir très fortement les battements du cœur ou provoquer des étourdissements, sauf en cas de présence d'un stimulateur cardiaque.
- *fréquence cardiaque très lente* (inférieure à 50 battements par minute).
- *fibrillation auriculaire permanente*: fibrillation auriculaire durant généralement depuis au moins 6 mois ou de durée inconnue, pour laquelle il a été décidé de ne plus tenter de restaurer un rythme normal (régulier) par un traitement appelé cardioversion.



- *modifications de l'ECG* (électrocardiogramme, enregistrement de l'activité électrique de votre cœur), révélant une affection cardiaque appelée «*allongement de l'intervalle QT corrigé*» (supérieur à 500 msec).
- *insuffisance cardiaque* (incapacité du cœur à pomper le sang dans tout l'organisme, entraînant un gonflement des pieds ou des membres inférieurs, des difficultés à respirer en position couchée ou lors du sommeil et un essoufflement à la marche).
- *dysfonction systolique ventriculaire gauche* (le pourcentage de sang que votre cœur éjecte à chaque contraction est trop faible).
- si vous avez des *problèmes pulmonaires* (inflammation ou fibrose, associée à des lésions cicatricielles des tissus pulmonaires).
- si vous avez déjà pris de l'amiodarone dans le passé et avez souffert de problèmes au niveau des poumons ou du foie.
- en même temps que les médicaments suivants:
 - *flécaïnide, propafénone, quinidine, disopyramide, dofétilide, sotalol, amiodarone* (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide),
 - *ritonavir* (traitement de l'infection à VIH),
 - *kétoconazole, voriconazole, itraconazole et posaconazole* (médicaments contre les mycoses),
 - *télithromycine, clarithromycine et érythromycine* (antibiotiques contre les infections),
 - *phénothiazines, antidépresseurs tricycliques*,
 - *ciclosporine* (utilisée chez les patients ayant subi une transplantation d'organe),
 - *cisapride* (médicament destiné à lutter contre les reflux anormaux dans l'œsophage),
 - *terfénadine* (un médicament utilisé pour traiter les allergies),
 - d'autres médicaments servant à maîtriser les fréquences cardiaques irrégulières ou rapides.
- *insuffisance hépatique sévère* (grave maladie du foie).
- grossesse ou grossesse envisagée.
- allaitement.
- hospitalisation récente pour insuffisance cardiaque (même lors d'amélioration apparente).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Multaq?

- La prudence est recommandée en présence d'une *affection susceptible d'entraîner un faible taux de potassium ou de magnésium* dans le sang.
- Multaq est susceptible de modifier les résultats du dosage de la créatinine sanguine (mesure du fonctionnement de vos reins). Certains cas ont en effet été rapportés avec une augmentation plus importante de la créatinine, y compris des cas d'azotémie pré-rénale consécutive à une insuffisance cardiaque congestive, une hypoperfusion ou une hypovolémie. Il se peut que cela amène votre médecin à prendre une autre référence comme valeur «normale» de votre créatinine sanguine quand il redemandera ce test.
- La prudence est également recommandée si vous êtes âgé de plus de 75 ans ou si vous souffrez de maladie artérielle coronarienne (maladie dans laquelle les vaisseaux qui conduisent le sang vers le muscle cardiaque deviennent rigides et étroits).
- Si votre fibrillation auriculaire devient permanente pendant un traitement par Multaq, vous devez arrêter de prendre Multaq.
- Veuillez informer rapidement votre médecin en cas de signe ou de symptôme d'insuffisance cardiaque, tels que prise de poids, gonflement des pieds ou des membres inférieurs ou augmentation d'un essoufflement.



- De rares cas d'atteinte du foie, parfois graves, ont été rapportés sous traitement de Multaq. Veuillez informer rapidement votre médecin en cas de signe ou de symptôme de problèmes de foie, notamment: douleurs abdominales d'apparition récente, perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, malaise, fatigue inhabituelle, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urines inhabituellement sombres ou démangeaisons. Votre médecin devrait réaliser des tests sanguins pour vérifier le fonctionnement de votre foie avant le début du traitement par Multaq et ensuite durant le traitement. Selon la situation clinique et les résultats de laboratoire, le traitement par Multaq pourrait être interrompu.
- Si vous présentez un essoufflement ou une toux sèche, votre médecin examinera vos poumons.
- Multaq et certains autres médicaments peuvent interagir entre eux en provoquant de graves effets secondaires (voir «*Quand Multaq ne doit-il pas être utilisé?*» ci-dessus). Il faut parfois modifier la dose d'autres médicaments quand ils sont utilisés en même temps que Multaq.
- Multaq contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous êtes allergique,
- si vous prenez d'autres médicaments à usage interne ou externe (même en automédication!) et en particulier:
 - certains médicaments (appelés anticoagulants) utilisés pour prévenir la formation des caillots sanguins, comme le dabigatran, le rivaroxaban, l'édoxaban, l'apixaban ou la warfarine;
 - d'autres médicaments utilisés contre l'hypertension, les douleurs à la poitrine associées à une maladie du cœur ou d'autres affections cardiaques, comme le vérapamil, le diltiazem, la nifédipine, des agents bêtabloquants (p.ex. métoprolol, propranolol, talinolol) et la digoxine;
 - fexofénadine (un produit utilisé contre le rhume des foins);
 - doxorubicine (un médicament utilisé pour traiter le cancer);
 - simvastatine, lovastatine, atorvastatine et pravastatine (principes actifs utilisés pour réduire le cholestérol contenu dans le sang);
 - rifampicine (contre la tuberculose);
 - phénobarbital, carbamazépine ou phénytoïne (souvent utilisés contre l'épilepsie);
 - millepertuis (médicament à base de plantes destiné à combattre la dépression);
 - sirolimus ou tacrolimus (médicaments souvent utilisés chez les patients ayant subi une transplantation d'organe ou la pose d'un stent dans les artères du cœur après un infarctus du myocarde).

Multaq peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Multaq ne doit *pas être pris pendant une grossesse ni pendant l'allaitement*.

Avant de prendre Multaq, veuillez informer votre médecin de toutes vos maladies, ainsi que si:

- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Multaq peut nuire à l'enfant à naître.
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. On ignore si Multaq passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement ni pendant 7 jours après la dernière dose de Multaq.

Femmes susceptibles de tomber enceintes

- Votre médecin effectuera un test de grossesse avant le début du traitement par Multaq pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.



- Utilisez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 7 jours après la dernière dose de Multaq.
- Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous pensez être enceinte ou débutez une grossesse pendant le traitement par Multaq.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Multaq?

Multaq doit être utilisé en respectant strictement les instructions du médecin. Votre médecin déterminera la posologie et la durée du traitement.

Si vous étiez traité par amiodarone (autre médicament utilisé en cas de rythme cardiaque irrégulier) et que votre médecin vous prescrit Multaq, ce changement sera réalisé avec précaution.

La posologie habituelle est d'un comprimé de Multaq à 400 mg deux fois par jour.

Vous devez prendre le premier comprimé de Multaq *lors de votre repas du matin* et le second *pendant votre repas du soir*. Ne buvez *pas de jus de pamplemousse* pendant que vous prenez Multaq car il peut perturber l'effet habituel de votre médicament. Ne pas mâcher ou essayer de broyer le comprimé.

Votre médecin peut vous prescrire un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins, en fonction de votre maladie.

L'utilisation et la sécurité d'emploi du médicament n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

N'interrompez pas le traitement prématurément, même si vous vous sentez mieux. Une durée d'utilisation insuffisante ou l'arrêt du traitement avant terme pourraient faire que votre fréquence cardiaque devienne irrégulière ou s'accélère à nouveau. *Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.* Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Multaq peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un patient sur 10)

- *modifications de certains tests sanguins*, tels que la créatinine sanguine et modifications de l'ECG;

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

- *troubles digestifs*, tels que diarrhée, nausées, vomissements et douleurs abdominales: ces effets secondaires sont la plupart de temps *transitoires* et disparaissent avec la poursuite du traitement;
- *modifications de certains tests du foie* (analyses de laboratoire);
- *fatigue*;
- *faible fréquence cardiaque*;
- *problèmes de peau*, tels qu'éruption, démangeaisons;
- *modification du sens du goût*.

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients sur 1000)

- *autres problèmes cutanés*, tels que rougeur de la peau, eczéma (affection cutanée caractérisée par des démangeaisons, une rougeur et une sensation de brûlure, parfois avec des cloques);
- *augmentation de la sensibilité de la peau au soleil* (l'utilisation d'une crème de protection solaire est alors recommandée);
- *maladie inflammatoire des poumons* (y compris lésion cicatricielle et épaissement).

Rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)

- *perte du goût*;
-



lésions graves du foie ayant nécessité dans de rares cas une transplantation (Voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Multaq?»);

- réactions anaphylactiques, y compris œdème de Quincke;
- flutter auriculaire avec conduction auriculo-ventriculaire de type 1:1;
- vascularite, y compris vascularite leucocytoclasique.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Conserver dans l'emballage d'origine à 15-30 °C et hors de la portée des enfants. Ce médicament n'exige pas de précautions particulières de conservation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Multaq?

Principes actifs

Dronédarone.

Chaque comprimé blanc, de forme oblongue et non sécable, contient 400 mg de dronédarone (sous la forme de chlorhydrate).

Excipients

Les autres composants du comprimé sont l'hypromellose (E464), l'amidon de maïs, la crospovidone (E1202), le poloxamère 407, le lactose monohydraté, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium (E572), le macrogol 6000 (E1521), le dioxyde de titane (E171) et la cire de carnauba (E903).

Numéro d'autorisation

59292 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Multaq? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale renouvelable.

Emballages à 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

