

## Mise à jour

2011-99

Le 20 juillet 2011

Métoclopramide : mise en garde plus strictes sur le risque de mouvements musculaires anormaux.

**OTTAWA** - Santé Canada informe les professionnels de la santé et les consommateurs de la mise à jour de l'étiquetage du médicament métoclopramide afin d'y inclure des mises en garde plus strictes sur le risque de dyskinésie tardive. Ce trouble du mouvement se caractérise par des mouvements musculaires anormaux, principalement au niveau du visage. Le risque augmente avec la durée du traitement et est plus élevé chez les aînés, en particulier chez les femmes âgées.

Le métoclopramide, offert au Canada depuis 1975, est un médicament de prescription couramment utilisé pour traiter des problèmes de digestion associés à une vidange gastrique trop lente. Il favorise la progression des aliments dans l'estomac et les intestins. ([Voir ci-après pour obtenir une liste des médicaments à base de métoclopramide vendus au Canada.](#))

La dyskinésie tardive est un effet indésirable connu du métoclopramide. À l'heure actuelle, l'information posologique contient des renseignements sur ce risque. Santé Canada travaille de concert avec les fabricants canadiens pour que des mises en garde plus strictes et plus détaillées transmettant l'information suivante soient apposées sur l'étiquette des médicaments :

- Certains patients traités au métoclopramide peuvent présenter une dyskinésie tardive. Les aînés, principalement les femmes, semblent être plus à risque.
- Le risque semble augmenter avec la durée du traitement et la quantité totale de médicament pris.
- La dyskinésie tardive risque davantage d'être irréversible si le traitement est de longue durée (plus de 12 semaines).
- La dyskinésie tardive peut apparaître, quoique plus rarement, même si le traitement est de courte durée et à faible dose; dans de tels cas, les symptômes ont davantage tendance à disparaître au fil du temps, que ce soit partiellement ou complètement, à l'arrêt du traitement.
- La dyskinésie tardive peut être difficile à diagnostiquer au stade précoce.
- Il faut éviter de prolonger le traitement par métoclopramide au-delà de 12 semaines à moins d'avoir établi que les bienfaits dépassent les risques.

La dyskinésie tardive se traduit habituellement par des mouvements involontaires de la langue, du visage, de la bouche ou de la mâchoire (claquement ou plissement des lèvres, mâchonnement ou protrusion de la langue). Le tronc ou les membres sont parfois atteints, notamment sous forme de tremblement des jambes. Il n'existe pas de traitement connu pour les cas reconnus de dyskinésie tardive.

Les professionnels de la santé doivent savoir que le métoclopramide n'est pas homologuée au Canada pour le traitement des problèmes de santé suivants : hoquet; gastroparésie diabétique (paralysie partielle de l'estomac); nausées et vomissements pendant la grossesse; symptômes de ballonnement ou de constipation liés à des troubles alimentaires.

## Pour signaler un effet indésirable

Pour signaler un effet indésirable présumé à un produit de santé, veuillez communiquer avec le Programme Canada Vigilance de Santé Canada, au 1-866-234-2345 (sans frais), ou remplir un [Formulaire de déclaration de Canada Vigilance](#) et nous le faire parvenir de l'une des façons suivantes :

- **Télécopieur** : 1-866-678-6789
- **Internet** : [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- **Poste** : Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
Ottawa, Ont., Indice de l'adresse : 0701E  
K1A 0K9

## Médicaments à base de métoclopramide présentement commercialisés au Canada

Le métoclopramide est offert en diverses doses et formulations, notamment sous forme de solution injectable ou de liquide ou de comprimés à administrer par voie orale. Il se vend uniquement sous des noms génériques.

Société	Nom générique
APOTEX INC.	APO-METOCLOP COMPRIME 10 MG
APOTEX INC.	APO-METOCLOP COMPRIME 5 MG
SANDOZ CANADA INC.	METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE INJECTION
BIONICHE PHARMA (CANADA) LTD.	METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE INJECTION HS
LABORATOIRES OMEGA LTEE	METOCLOPRAMIDE OMEGA INJECTION
PRO DOC LIMITEE	METOCLOPRAMIDE COMPRIME 10 MG
PRO DOC LIMITEE	METOCLOPRAMIDE COMPRIME 5 MG
NU-PHARM INC.	NU-METOCLOPRAMIDE- COMPRIME 10 MG
NU-PHARM INC.	NU-METOCLOPRAMIDE- COMPRIME 5 MG
PHARMASCIENCE INC.	PMS-METOCLOPRAMIDE- COMPRIME 5 MG
PHARMASCIENCE INC.	PMS-METOCLOPRAMIDE- COMPRIME 10 MG
PHARMASCIENCE INC.	PMS-METOCLOPRAMIDE- SOLUTION ORALE

### Renseignements aux médias :

Santé Canada  
(613) 957-2983

### Renseignements au public :

(613) 957-2991  
1-866 225-0709