

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}DICLOFENAC-SR

(Comprimés à libération lente de diclofénac sodique)

Veillez lire le présent dépliant chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, au cas où de nouveaux renseignements y auraient été ajoutés.

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée par suite de l'homologation de ^{Pr}DICLOFENAC-SR 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 Sandoz-Diclofénac ou de DICLOFENAC-SR. Pour toute question au sujet de ces médicaments, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit DICLOFENAC-SR pour soulager la douleur et réduire l'enflure associées à la polyarthrite rhumatoïde et à l'arthrose, y compris l'arthropathie dégénérative de la hanche.

Les effets de ce médicament :

DICLOFENAC-SR (diclofénac sodique) sont des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui peuvent réduire la production par votre corps de prostaglandines (substances chimiques), qui causent la douleur et l'enflure.

En tant qu'AINS, DICLOFENAC-SR n'entraîneront PAS la guérison de votre maladie rhumatismale ni n'empêcheront son aggravation. DICLOFENAC-SR ne peuvent que soulager la douleur et réduire l'enflure tant et aussi longtemps que vous continuez de prendre ces médicaments.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

NE prenez PAS DICLOFENAC-SR si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- pontage aortocoronarien (prévu ou subi récemment);
- insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques;
- grossesse en cours (28 semaines ou plus);

- allaitement (prévu ou en cours);
- allergie (hypersensibilité) au diclofénac sodique ou à l'aspirine (acide acétylsalicylique [AAS]), ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à tout ingrédient non médicinal contenu dans DICLOFENAC-SR;
- ulcère (évolutif);
- saignement ou perforation de l'estomac ou des intestins (évolutif);
- maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- maladie du foie (évolutive ou grave);
- troubles rénaux (graves ou s'aggravant);
- taux élevé de potassium dans le sang.

Les patients qui prenaient un médicament de la même classe que DICLOFENAC-SR à la suite d'une chirurgie du cœur (pontage aortocoronarien) ont été plus exposés à la crise cardiaque, à l'accident vasculaire cérébral (AVC), à la formation de caillots dans les jambes ou les poumons, aux infections ou à d'autres complications que ceux qui N'EN prenaient PAS.

DICLOFENAC-SR NE DOIT PAS être utilisés par des personnes de moins de 16 ans, puisqu'on N'A PAS évalué leur sûreté d'emploi ni leur efficacité chez les patients de cet âge.

L'ingrédient médicinal :

Le diclofénac sodique.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés à libération lente DICLOFENAC-SR à 75 et 100 mg : alcool cétylique, cire de carnauba, composés celluloseux, dioxyde de silice colloïdale, dioxyde de titane, encre noire, hypromellose, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, polyvidone, saccharose, stéarate de magnésium, talc.

La présentation :

Comprimé DICLOFENAC-SR à 75 mg, à libération lente, rose pâle, triangulaire, portant l'inscription **SR 75** d'un côté;

Comprimé DICLOFENAC-SR à 100 mg, à libération lente, rose, rond, portant l'inscription **SR 100** d'un côté;

Si votre médicament ne correspond pas à la description fournie, dites-le à votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous êtes ou avez déjà été atteint de l'une ou l'autre des affections suivantes, consultez votre médecin afin de discuter d'autres options de traitement que DICLOFENAC-SR :

- Crise cardiaque ou angine;
- Accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral;
- Perte de la vision;
- Grossesse en cours (moins de 28 semaines);
- Insuffisance cardiaque congestive;
- Haute pression;
- Diabète;
- Taux élevé de matières grasses dans le sang;
- Fumeur.

Il est essentiel que vous preniez la plus faible dose de DICLOFENAC-SR qui soulage la douleur et/ou réduit l'enflure pendant la durée la plus courte possible, afin de réduire au minimum le risque d'effets secondaires touchant le cœur et les vaisseaux sanguins auquel vous êtes exposé.

L'emploi des AINS comme DICLOFENAC-SR peut faire augmenter la tension artérielle et/ou aggraver une insuffisance cardiaque congestive.

L'utilisation d'AINS tels que DICLOFENAC-SR peut causer des problèmes d'estomac ou d'intestins (comme les ulcères, la perforation, les occlusions et les hémorragies).

Avant de prendre ce médicament, avisez votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- Maladie cardiovasculaire (maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, telle qu'une hypertension non maîtrisée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique avérée, ou une maladie artérielle périphérique), puisque le traitement par DICLOFENAC-SR est déconseillé dans ce cas;
- Facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus), tels que l'haute pression, taux anormalement élevé de matières grasses (le cholestérol, les triglycérides) dans le sang, le diabète ou si vous fumez;
- Diabète ou régime faible en sucre;
- Athérosclérose;
- Mauvaise circulation sanguine dans les membres;
- Maladie du rein ou troubles urinaires;
- Antécédents d'ulcère ou de saignement dans l'estomac ou dans l'intestin;

- Chirurgie récente dans l'estomac ou le tube digestif (intestins, côlon, rectum, anus);
- Antécédents d'hémorragie cérébrale;
- Troubles hémorragiques;
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS (p. ex., AAS, célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprofène, flurbiprofène, ibuprofène, indométacine, kétoprofène, kétorolac, acide ménéfamique, méloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxicam, acide tiaprofénique, tolmétine ou valdécoxib (cette liste N'EST PAS complète);
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire.

Consultez également votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.

Durant le traitement :

- Si vous devez consulter un autre médecin, un dentiste, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez ce médicament, surtout si vous prévoyez subir une chirurgie du cœur, de l'estomac ou du tube digestif;
- NE buvez PAS de boissons alcoolisées pendant le traitement, car vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac;
- Votre fertilité pourrait être diminuée. L'emploi de DICLOFENAC-SR est déconseillé chez les femmes qui tentent de concevoir. Si vous avez de la difficulté à tomber enceinte, il serait sage d'envisager de mettre fin à votre traitement par DICLOFENAC-SR;
- Si vous avez une maladie cardiovasculaire ou que vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire, votre médecin vérifiera périodiquement si vous devez poursuivre le traitement par DICLOFENAC-SR;
- Votre médecin surveillera le fonctionnement de vos reins et de votre foie ainsi que votre nombre de cellules sanguines afin de décider s'il est nécessaire ou non de mettre fin à votre traitement par DICLOFENAC-SR ou d'en modifier la dose.

Si vous éprouvez des signes ou des symptômes de maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (douleur à la poitrine, essoufflement, faiblesse, difficulté à parler) à n'importe quel moment durant le traitement par DICLOFENAC-SR, communiquez immédiatement avec votre médecin.

L'emploi prolongé de DICLOFENAC-SR peut vous exposer à un risque accru de crise cardiaque ou d'AVC.

L'emploi de DICLOFENAC-SR est DÉCONSEILLÉ chez les personnes de moins de 16 ans, car la sûreté d'emploi et l'efficacité de ces médicaments N'ONT PAS été établies chez les patients de cet âge.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Puis-je prendre d'autres médicaments pendant mon traitement par DICLOFENAC-SR ?

Si vous prenez d'autres médicaments (qu'ils aient ou non été prescrits par un médecin), entre autres ceux qui sont énumérés ci-après (cette liste N'EST PAS complète), informez-en votre médecin ou votre pharmacien :

- Acétaminophène;
- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS; p. ex., aspirine (AAS), célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam ou naproxen;
- Alcool;
- Antiacides;
- Antidépresseurs;
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), p. ex., citalopram, paroxétine, fluoxétine et sertraline;
- Antihypertenseurs (médicaments contre la haute pression);
 - inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine), p. ex., énalapril, lisinopril, périndopril ou ramipril;
 - ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), p. ex., candésartan, irbesartan, losartan ou valsartan;
 - bêtabloquants, p. ex., métoprolol;
- Anticoagulants (médicament employé pour prévenir la formation de caillots sanguins) : p. ex., warfarine, AAS, clopidogrel;
- Corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes) (médicaments employés pour soulager l'inflammation dans différentes parties de l'organisme), p. ex., prednisone;
- Cyclosporine (médicament surtout employé par des patients qui ont reçu une greffe d'organe);
- Digoxine (médicament employé pour traiter des troubles cardiaques);
- Diurétiques (médicaments employés pour accroître l'excrétion d'urine); p. ex., furosémide, hydrochlorothiazide;
- Lithium;

- Méthotrexate (médicament employé pour traiter certains types de cancer ou l'arthrite);
- Hypoglycémisants oraux (médicaments contre le diabète, comme la metformine);
- Phénytoïne (médicament employé pour traiter les crises d'épilepsie);
- Probenécide;
- Antibiotiques de la classe des quinolones (médicaments employés pour traiter les infections);
- Rifampine (antibiotique employé pour traiter les infections bactériennes);
- Sulfinpyrazone (médicament employé pour traiter la goutte);
- Tacrolimus (médicament surtout employé par des patients qui ont reçu une greffe d'organe);
- Triméthoprime (médicament employé pour prévenir ou traiter des infections des voies urinaires);
- Voriconazole (médicament employé pour traiter les infections fongiques).

Pendant que vous prenez DICLOFENAC-SR, votre médecin peut vous prescrire de faibles doses d'aspirine (AAS) pour éclaircir votre sang, à titre préventif contre les AVC et les crises cardiaques. Ne prenez que la quantité prescrite par votre médecin. Vous vous exposez davantage aux maux d'estomac ou aux lésions de l'estomac en prenant DICLOFENAC-SR avec de l'AAS qu'en prenant DICLOFENAC-SR seul.

USAGE APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

DICLOFENAC-SR sont destinés uniquement au traitement d'entretien.

Posologie habituelle chez les patients âgés d'au moins 16 ans :

Type d'affection	Dose d'entretien	Dose maximale (par jour)
Comprimés à libération lente Sandoz-Diclofénac à 75 et 100 mg		
Polyarthrite rhumatoïde	75 mg, 1 fois par jour	100 mg
Arthrose	75 mg, 1 fois par jour	100 mg

Lorsque vous prenez DICLOFENAC-SR, suivez les directives du médecin. **NE prenez PAS une dose plus forte, NI plus fréquente que celle qu'il vous a prescrite, et NE poursuivez PAS le traitement au-delà de la période recommandée. Idéalement, prenez la plus faible dose pendant la plus courte**

période possible. Si vous prenez une trop forte dose de DICLOFENAC-SR, vous vous exposez à des effets indésirables et parfois dangereux, particulièrement si vous êtes âgé et affaibli ou présentez un faible poids, si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous devez prendre DICLOFENAC-SR pendant plus de 7 jours, consultez régulièrement votre médecin afin qu'il puisse vérifier si le médicament est efficace et dépister tout effet secondaire.

Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau, sans le couper ni le croquer. Il est préférable de prendre votre dose à la même heure tous les jours.

Pour réduire le risque de maux d'estomac, vous devez prendre les comprimés DICLOFENAC-SR immédiatement après les repas ou avec une collation ou du lait. Vous devez également rester debout ou assis le dos droit (ne pas vous étendre) durant environ 15 à 30 minutes après avoir pris ce médicament, afin d'éviter l'irritation qui pourrait entraîner des difficultés à avaler. En cas de dérangements d'estomac persistants (indigestion, nausées, vomissements, mal d'estomac ou diarrhée), communiquez avec votre médecin.

Ce médicament a été prescrit pour l'affection dont vous souffrez. N'EN DONNEZ PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose prescrite, n'augmentez pas la dose suivante pour compenser la ou les doses omises.

Surdose :

Si vous prenez accidentellement une dose de DICLOFENAC-SR en comprimés plus élevée que la dose prescrite, **appelez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison de votre région, ou rendez-vous au service des urgences le plus près.** Il se peut que vous ayez besoin de soins médicaux.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

DICLOFENAC-SR peuvent causer des effets secondaires, surtout chez ceux et celles qui doivent prendre ce médicament durant une longue période ou à fortes doses. Ces effets secondaires peuvent

nécessiter l'attention d'un médecin. Signalez tout symptôme ou effet secondaire à votre médecin.

DICLOFENAC-SR peuvent entraîner de la somnolence ou de la fatigue. Pendant votre traitement, soyez prudent au volant et lors d'activités nécessitant de la vigilance. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou des vertiges après avoir pris DICLOFENAC-SR, **ÉVITEZ** de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

DICLOFENAC-SR peuvent vous rendre plus sensible aux rayons du soleil. Si vous vous exposez au soleil ou à une lampe solaire, vous pourriez avoir un coup de soleil, des cloques d'eau (ampoules), une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, une décoloration de la peau ou des troubles visuels. Si vous avez une réaction au soleil, consultez votre médecin.

Communiquez **IMMÉDIATEMENT** avec votre médecin si vous éprouvez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres symptômes rappelant ceux de la grippe, surtout s'ils surviennent avant ou en même temps qu'une éruption cutanée; il pourrait s'agir des premiers signes d'une **RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE** à ce médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Symptôme / effet	CESSEZ de prendre DICLOFENAC-SR et rendez-vous IMMÉDIATEMENT au service des urgences	Cessez de prendre DICLOFENAC-SR et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanglantes ou noirâtres, vomissements de sang	√	
Saignements ou ecchymoses (des bleus) (signes de thrombocytopénie)	√	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou impression de serrement dans la poitrine	√	
Éruption cutanée, urticaire, enflure ou démangeaisons	√	
Éruption cutanée accompagnée d'exfoliation et de	√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Symptôme / effet	CESSEZ de prendre DICLOFENAC -SR et rendez-vous IMMÉDIATE MENT au service des urgences	Cessez de prendre DICLOFENAC -SR et consultez votre médecin ou votre pharmacien
desquamation (signes de dermatite exfoliative)		
Plaques cutanées violettes (signes de purpura ou de purpura d'Henoch-Schönlein, s'il s'agit d'une réaction allergique)	√	
Vision brouillée ou autres troubles de la vue	√	
Changement de la quantité ou de la couleur de l'urine (rouge ou brunâtre)	√	
Douleur ou difficulté à uriner		√
Enflure des pieds ou des jambes, gain de poids		√
Enflure du visage, de la gorge, des lèvres, de la langue et/ou des extrémités principalement (signes d'œdème de Quincke)		√
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, maux d'estomac ou diarrhée		√
Douleur thoracique et réactions allergiques se produisant en même temps (signes du syndrome de Kounis)	√	
Coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'insuffisance hépatique) avec ou sans		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Symptôme / effet	CESSEZ de prendre DICLOFENAC -SR et rendez-vous IMMÉDIATE MENT au service des urgences	Cessez de prendre DICLOFENAC -SR et consultez votre médecin ou votre pharmacien
démangeaisons de la peau		
Malaise, fatigue, perte d'appétit ou symptômes pseudo-grippaux		√
Maux de tête, raideur de la nuque, fièvre, nausées, vomissements (signes de méningite aseptique)		√
Confusion ou dépression		√
Étourdissements ou vertiges		√
Troubles de l'audition		√
Démangeaisons ou saignement rectaux		√
Douleur ou inconfort dans la partie supérieure droite de l'abdomen		√

Cette liste d'effets indésirables N'EST PAS complète. Si vous remarquez un autre effet inattendu durant la prise de DICLOFENAC-SR, consultez votre médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder les comprimés à l'abri de la chaleur (p. ex., conserver à une température entre 15 et 30 °C) et de l'humidité.

NE conservez PAS de médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin; rapportez-les à votre pharmacien.

Garder ce produit et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de DICLOFENAC-SR, vous pouvez :

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), ou disponible en communiquant avec Pro Doc Ltée avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par
Pro Doc Ltée, Laval, Québec H7L 3W9.

Révisé le 5 février 2021