

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr PRO-DICLOFENAC

Diclofénac sodique en comprimés à libération retardée, USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-DICLOFENAC** 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 **PRO-DICLOFENAC**.

Mises en garde et précautions importantes

Troubles cardiovasculaires :

- PRO-DICLOFENAC peut provoquer des problèmes cardiovasculaires comme des crises cardiaques, accident vasculaire cérébral, caillots sanguins, hypertension et insuffisance cardiaque. Ceux-ci peuvent entraîner le décès.
- Le risque de développer des problèmes cardiaques est plus élevé si vous prenez PRO-DICLOFENAC pendant des périodes prolongées et/ou à des doses plus élevées et/ou chez les personnes souffrant de cardiopathies.
- Indiquez à votre professionnel de santé si vous souffrez ou avez souffert de cardiopathies, d'hypertension ou de diabète.

Troubles de l'estomac et des intestins (gastro-intestinaux) :

- PRO-DICLOFENAC, peut provoquer des troubles de l'estomac et des intestins comme des ulcères, inflammation, saignements, perforations, occlusions intestinales douloureuses.

Informez votre professionnel de santé de toute affection médicale dont vous souffrez et de tous les médicaments que vous prenez.

Grossesse :

- **NE PRENEZ PAS PRO-DICLOFENAC** si vous êtes enceinte et en fin de grossesse (28 semaines et plus).
- Si vous êtes enceinte et aux premiers stades de la grossesse (moins de 28 semaines), prenez PRO-DICLOFENAC uniquement si votre médecin vous le prescrit.
- Les médicaments comme PRO-DICLOFENAC peuvent être nocifs pour vous et votre bébé. Si jamais votre médecin vous prescrit PRO-DICLOFENAC pendant cette période, il devra surveiller de près votre état de santé et celui de votre bébé (y compris la quantité de liquide amniotique).
- Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous débutez une grossesse, pensez être enceinte ou souhaitez débiter une grossesse pendant votre traitement par PRO-DICLOFENAC.

Pourquoi utilise-t-on PRO-DICLOFENAC ?

- Pour traiter les patients de 16 ans et plus présentant des symptômes de troubles arthritiques comme :
 - L'arthrose, y compris l'arthrose de la hanche
 - La polyarthrite rhumatoïde

Comment PRO-DICLOFENAC agissent-ils?

- PRO-DICLOFENAC appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces derniers peuvent réduire les substances chimiques produites par votre organisme qui provoquent douleurs et gonflements.
- PRO-DICLOFENAC traite uniquement les symptômes et soulagent la douleur tant que vous les prenez. PRO-DICLOFENAC ne soigne PAS votre maladie ou ne l'empêchent pas d'empirer.

Quels sont les ingrédients de PRO-DICLOFENAC ?

Ingrédient médicamenteux : Diclofénac sodique

Ingrédients non médicamenteux :

- Acide stéarique, citrate d'éthyle, dextrans, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, laque d'aluminium jaune FD&C n° 6, méthanol, méthylcellulose, oxyde ferreux jaune, phtalate d'acétate de polyvinyle, polyéthylène glycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

PRO-DICLOFENAC est offert sous la forme posologique suivante :

Comprimés à libération retardée.

Ne pas utiliser PRO-DICLOFENAC dans les cas suivants :

- pontage cardiaque prévu ou récent;
- insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques;
- grossesse en cours et en fin de grossesse (28 semaines et plus);
- vous allaitez (ou prévoyez d'allaiter);
- allergie au diclofénac sodique ou à l'un des ingrédients de ce médicament ou au conditionnement;
- antécédents d'asthme, d'urticaire, de polypes nasaux, de gonflements des sinus ou des symptômes de réaction allergique après la prise d'acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS;
- ulcères actifs dans l'estomac ou les intestins;
- saignements actifs dans l'estomac ou les intestins;
- maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- maladie hépatique (évolutive ou grave);

- maladie rénale (grave ou en aggravation);
- taux élevé de potassium dans le sang;
- âge inférieur à 16 ans.

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

- tension artérielle élevée, cholestérol élevé ou diabète;
- crises cardiaques actuelles ou récentes, douleurs thoraciques, maladie cardiaque, AVC ou insuffisance cardiaque;
- mauvaise circulation sanguine dans vos extrémités (comme vos mains et vos pieds);
- tabagisme actuel ou passé;
- alcoolisme excessif;
- infection de l'estomac;
- intervention chirurgicale récente affectant l'estomac ou les voies intestinales;
- maladie hépatique ou rénale, problèmes urinaires ou déshydratation;
- antécédents d'ulcère ou de saignements dans l'estomac ou les intestins (intestin grêle ou gros intestin);
- antécédents d'hémorragie cérébrale;
- autres saignements ou problèmes sanguins;
- asthme ou autres problèmes pulmonaires;
- troubles du système immunitaire;
- antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS;
- régime hyposodé;
- vous êtes enceinte, prévoyez ou débutez une grossesse alors que vous prenez PRO-DICLOFENAC.

Autres mises en garde :

Effets secondaires graves : PRO-DICLOFENAC peut provoquer des effets secondaires graves, y compris :

- **Problèmes sanguins et hémorragiques :**
 - PRO-DICLOFENAC peut provoquer des problèmes sanguins, des hémorragies et hémorragies prolongées.
 - La prise de PRO-DICLOFENAC avec les médicaments suivants peut accroître le risque de saignements :
 - anticoagulants (pour éviter les caillots sanguins), corticostéroïdes (anti-inflammatoires) ou antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).
- **Réactions cutanées graves :** L'utilisation de certains AINS, comme PRO-DICLOFENAC, a été

associée à de rares cas de réactions allergiques et cutanées graves ou à risque mortel. Ces problèmes cutanés surviennent le plus souvent au cours du premier mois de traitement. Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous remarquez des changements au niveau de votre peau pendant et après le traitement.

PRO-DICLOFENAC peut vous rendre plus sensible aux rayons du soleil ou aux UV. Le soleil ou les lampes solaires peuvent provoquer 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 présentez une réaction au soleil ou aux rayons UV, indiquez-le à votre professionnel de santé.

Contrôles et tests : Vous passerez régulièrement des visites auprès de votre professionnel de santé pendant le traitement par PRO-DICLOFENAC afin de surveiller votre état de santé. Lors de ces visites, celui-ci :

- Vérifiera votre tension artérielle.
- Vérifiera vos yeux. PRO-DICLOFENAC peut provoquer une vision trouble ou une baisse de la vue.
- Vous fera passer des tests sanguins et urinaires pour vérifier votre foie, vos reins et votre santé sanguine.

Intervention chirurgicale : Informez un médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de santé que vous consultez du fait que vous prenez ce médicament. Cela est particulièrement important si vous prévoyez de bénéficier d'une intervention chirurgicale cardiaque.

Conduite d'un véhicule et manipulation d'outils ou de machines : PRO-DICLOFENAC peut provoquer des troubles oculaires ou du système nerveux. Ceux-ci incluent fatigue, troubles du sommeil, vision trouble, étourdissements (vertiges), problèmes d'audition ou dépression. Pendant votre traitement, soyez prudent au volant ou si vous participez à des activités nécessitant de la vigilance. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou des vertiges après avoir pris PRO-DICLOFENAC, ÉVITEZ de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Fertilité chez la femme : PRO-DICLOFENAC peut affecter votre fertilité. Cela signifie qu'il peut être difficile pour vous de concevoir un enfant. Si vous avez des difficultés à concevoir un enfant, vous devrez peut-être arrêter de prendre PRO-DICLOFENAC. Parlez à votre professionnel de santé si vous avez des questions à ce sujet.

Adultes (65 ans ou plus) : Des effets secondaires comme des problèmes gastro-intestinaux peuvent survenir plus fréquemment. Votre professionnel de santé pourra vous faire entamer le traitement à une dose plus faible de PRO-DICLOFENAC. Il surveillera votre état de santé pendant et après le traitement.

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 médicaments alternatifs.

Les produits suivants pourraient interagir avec PRO-DICLOFENAC :

- acétaminophène, utilisé pour traiter la fièvre et la douleur;
- acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS, utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et les inflammations, notamment :
 - aspirine (AAS), célécoxib, diclofénac, potassium de diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam ou naproxène;
- alcool;
- anti-acides, utilisés pour traiter les symptômes liés à l'excès d'acides dans l'estomac;
- médicaments pour la tension artérielle comme l'énalapril, le lisinopril, le périndopril, le ramipril, le candésartan, l'irbésartan, le losartan, le valsartan, le métoprolol;
- corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes, comme le prednisone, utilisés comme anti-inflammatoires);
- digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- phénytoïne, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie;
- triméthoprime, utilisée pour traiter les infections des voies urinaires;
- voriconazole, utilisée pour traiter les infections fongiques;
- lithium, utilisé comme stabilisateur de l'humeur;
- médicaments utilisés comme anticoagulants ou pour prévenir les caillots sanguins, comme le coumaphène, l'AAS, le clopidogrel;
- médicaments utilisés pour réduire le risque de rejet d'organes, comme le tacrolimus et la ciclosporine;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques) comme la rifampicine, les quinolones;
- médicaments utilisés pour traiter la goutte comme la sulfinpyrazone, le probénécide;
- médicaments utilisés pour faire baisser les niveaux excessifs de fluides (diurétiques), comme le furosémide, l'hydrochlorothiazide;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs), comme le citalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline;
- méthotrexate, utilisé pour traiter certains types de cancer;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme la metformine ou d'autres hypoglycémiques oraux.

Comment prendre PRO-DICLOFENAC :

- Prenez PRO-DICLOFENAC en suivant les instructions de votre professionnel de santé. Il devrait recommander la dose la plus faible possible pour votre traitement, pour la durée la plus courte nécessaire.
- **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.**
- Il est préférable de prendre votre dose à la même heure tous les jours.
- Prenez les comprimés de PRO-DICLOFENAC avec de la nourriture.

- Vous devez rester debout ou assis le dos droit (ne pas vous étendre) durant environ 15 à 30 minutes après avoir pris le PRO-DICLOFENAC.
- Si vous utiliserez PRO-DICLOFENAC pendant plus de 7 jours, vous devrez voir votre prestataire de soins de santé régulièrement. Il vérifiera si le médicament agit pour vous et s'il vous cause des effets indésirables.

Avalez le comprimé en entier avec de l'eau à l'heure du repas. Ne mâchez PAS ou ne cassez PAS le comprimé.

Dose habituelle :

Patients âgés d'au moins 16 ans :

- Votre professionnel de la santé décidera de la meilleure posologie pour vous en fonction de votre état.
- Votre professionnel de la santé pourra abaisser votre dose, arrêter votre traitement pendant une période donnée ou recommander que vous arrêtiez définitivement le traitement. Cela peut se produire si vous :
 - présentez des effets secondaires graves; ou
 - si votre maladie s'aggrave.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRO-DICLOFENAC, communiquez immédiatement avec 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 de prendre PRO-DICLOFENAC, prenez la dose dès que possible.
- Ne prenez pas de dose supérieure pour compenser l'oubli.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-DICLOFENAC ?

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

- | | |
|--|--|
| • Nausées, vomissements, diarrhée, constipation, maux d'estomac/douleurs abdominales, brûlures d'estomac, indigestion, gaz | • Ecchymoses |
| • Maux de tête, vertiges, étourdissements | • Éruption cutanée, démangeaisons cutanées |
| • Sensation de brûlure/piqûres/engourdissements | • Altération du goût, soif, sécheresse buccale |
| • Confusion, difficultés à se concentrer ou | • Douleurs musculaires |
| | • Plaies buccales |
| | • Perte de cheveux |

penser, perte de mémoire à court terme, nervosité

- Transpiration accrue
- Problèmes avec vos règles (femmes)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Problèmes gastrointestinaux (GI) (saignements, occlusion, perforations, ulcères ou inflammation de votre voie GI) : sang dans les vomissures, selles noires goudronneuses ou sanglantes, vertiges, maux d'estomac, ballonnements, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre, inflammation de la langue, démangeaisons ou saignements rectaux		✓	
Vertiges (une sensation d'étourdissements violents ou une sensation de tête légère)		✓	
PEU FRÉQUENT			
Anaphylaxie/hypersensibilité (réactions allergiques graves) : respiration sifflante soudaine et douleur thoracique ou oppression; ou gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, gonflement ou réaction/choc anaphylactique, frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autres symptômes grippaux, hypotension			✓
Insuffisance cardiaque			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
congestive (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, pouls rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice			
Cystite (infection de la vessie) : augmentation du besoin d'uriner, douleurs dans le bassin ou le bas du dos, mictions fréquentes la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, brûlures ou douleurs pendant la miction		✓	
Problèmes hépatiques (y compris hépatite, insuffisance hépatique) : jaunissement de votre peau et de vos yeux (jaunisse), douleurs ou gonflement dans la région supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, urine inhabituellement foncée, fatigue inhabituelle			✓
Problèmes pulmonaires, asthme : essoufflement accru, respiration sifflante, difficultés respiratoires, toux et oppression thoracique, pouls irrégulier			✓
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou douleur oppressante entre les omoplates, dans la poitrine,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
les mâchoires, le bras gauche ou la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, vertiges, fatigue, étourdissements, peau moite, suées, indigestion, sensation d'évanouissement et pouls irrégulier éventuel			
AVC (saignement ou caillot sanguin au niveau du cerveau) : engourdissement soudain, faiblesse ou picotements au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté du corps, maux de tête soudains, vision trouble, difficultés pour déglutir ou parler, ou léthargie, vertiges, évanouissement, vomissements, difficultés de compréhension, troubles pour marcher et perte d'équilibre			✓
RARE			
Hypertension (tension artérielle élevée) : fatigue, vertiges ou évanouissement, douleur thoracique	✓		
Troubles/problèmes rénaux (y compris l'insuffisance rénale) : nausées, vomissements, fièvre, gonflement des extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, augmentation ou baisse du débit urinaire, sang dans l'urine, éruption cutanée, prise de poids (due à une rétention liquidienne), perte		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
d'appétit, altérations de l'état mental (sommolence, confusion, coma)			
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, impression d'avoir la grippe, ampoules et desquamation de la peau pouvant d'abord apparaître dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendre à d'autres parties du corps, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne au niveau de la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine émise ou urine foncée, urticaire, peau rouge ou sèche avec démangeaisons cutanées, taches violacées ou rouges sur la peau			✓
TRÈS RARES			
Pensées et comportements anormaux, incluant la dépression : irritabilité, troubles du sommeil ou excès de sommeil, altérations de l'appétit ou du poids, réduction de la libido et pensées morbides ou suicidaires, désorientation		✓	
Méningite aseptique (inflammation de la paroi		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
protectrice du cerveau non provoquée par une infection) : Maux de tête, raideur du cou, nausées et vomissements, fièvre ou diminution de la conscience			
Problèmes sanguins (baisse des globules blancs et/ou rouges ou de la numération plaquettaire) : sensation de fatigue ou de faiblesse, peau pâle, ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude en cas de blessure, fièvre, frissons		✓	
Acouphènes (problèmes d'audition) : y compris des bruits de tintement, de bourdonnement, de cliquetis ou de sifflement dans les oreilles, perte d'audition		✓	

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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro 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.

Entreposage :

Entreposer à la température ambiante de 15 °C à 30 °C. Protéger de l'humidité.

NE conservez PAS de médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Rapportez-les à votre professionnel de santé.

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

Pour en savoir plus sur PRO-DICLOFENAC :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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>), ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca

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

Dernière révision : 11 avril 2025