

Communication à l'intention du public
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada
concernant les comprimés et les suppositoires contenant du diclofénac, y compris
VOLTAREN^{MD}/VOLTAREN^{MD} SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE^{MD} (diclofénac
potassique) et ARTHROTEC^{MD} (diclofénac sodique/misoprostol)



6 octobre 2014

Objet : Mise à jour des renseignements en matière d'innocuité cardiovasculaire et diminution de la dose quotidienne maximale recommandée pour les comprimés et les suppositoires contenant du diclofénac, y compris VOLTAREN^{MD}/VOLTAREN^{MD} SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE^{MD} (diclofénac potassique) et ARTHROTEC^{MD} (diclofénac sodique/misoprostol).

Novartis Pharma Canada inc. (« Novartis Canada ») et Pfizer Canada inc. (« Pfizer Canada »), en collaboration avec Santé Canada, souhaitent vous fournir des renseignements sur l'innocuité et la posologie des comprimés et des suppositoires contenant du diclofénac, y compris VOLTAREN/VOLTAREN SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique), ARTHROTEC (diclofénac sodique/misoprostol) et d'autres comprimés ou suppositoires contenant du diclofénac, un médicament utilisé pour soulager la douleur et l'inflammation.

Cette mise à jour ne s'applique pas aux préparations appliquées localement de diclofénac telles que le gel ou les gouttes ophtalmiques.

Les patients doivent connaître les renseignements en matière d'innocuité suivants :

- Le diclofénac (en comprimés et en suppositoires), particulièrement lorsqu'il est administré à des doses élevées (150 mg par jour), est associé à un risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.
- L'emploi de comprimés et de suppositoires de diclofénac n'est pas recommandé chez les patients qui présentent des antécédents ou des facteurs de risque de maladie cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'hypertension non maîtrisée.
- La dose quotidienne maximale recommandée est maintenant de 100 mg par jour. Si votre dose actuelle est supérieure à 100 mg par jour, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Comme le recommande la monographie, il est important de prendre la plus faible dose de *diclofénac* qui soulage votre douleur et/ou votre enflure pour la durée de traitement la plus courte possible afin de réduire au minimum le risque d'effets secondaires sur le cœur et les vaisseaux sanguins.

L'emploi d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), comme les comprimés et suppositoires de diclofénac (y compris VOLTAREN SR, VOLTAREN RAPIDE ou ARTHROTEC), peut faire augmenter la tension artérielle ou exacerber une insuffisance cardiaque existante.

Consultez immédiatement votre médecin si, à quelque moment que ce soit durant votre traitement, vous présentez des signes ou des symptômes de problèmes touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins, tels qu'une douleur dans la poitrine, de l'essoufflement, une faiblesse ou des troubles de la parole.

Il est important que vous continuiez à prendre ces médicaments conformément aux directives de votre médecin. Ne prenez pas de doses plus fortes ni plus fréquentes que celles qu'il vous a prescrites, et ne poursuivez pas le traitement au-delà de la période recommandée.

Une lettre aux professionnels de la santé visant à leur fournir ces nouveaux renseignements en matière d'innocuité est également affichée dans les sites Web de Novartis Canada, Pfizer Canada et Santé Canada. Pour en prendre connaissance, veuillez visiter le <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php?cat=3>.

Les monographies de médicaments à action générale contenant du diclofénac ainsi que les *Renseignements pour le professionnel de la santé*, un document que les professionnels de la santé consultent lorsqu'ils prescrivent des médicaments, et les *Renseignements pour le consommateur*, ont été révisés.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter les monographies de VOLTAREN/VOLTAREN SR et VOLTAREN RAPIDE à l'adresse suivante : <http://www.novartis.ca/fr/products/pharmaceuticals/index.shtml>.

Vous pouvez aussi consulter la monographie d'ARTHROTEC à l'adresse suivante : http://www.pfizer.ca/fr/our_products.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Veuillez signaler tout effet indésirable grave ou inattendu survenant lors d'un traitement par des comprimés ou des suppositoires VOLTAREN/VOLTAREN SR (diclofénac sodique), VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique) et ARTHROTEC (diclofénac sodique/misoprostol) ou par des versions génériques de comprimés et de suppositoires contenant du diclofénac à Novartis Canada, à Pfizer Canada, au fabricant du générique ou à Santé Canada.

Coordonnées du fabricant de VOLTAREN/VOLTAREN SR et VOLTAREN RAPIDE

Novartis Pharma Canada inc.
385, boulevard Bouchard
Dorval (Québec) H9S 1A9
Téléphone : 1-800-363-8883 (Information médicale)

Coordonnées du fabricant d'ARTHROTEC

Pfizer Canada inc.
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5
Téléphone : 1-800-463-6001

Santé Canada

Pour déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- composez sans frais le 1-866-234-2345;
- consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Document original signé par

Jean Godin, M.D.
Vice-Président et Chef, Affaires
scientifiques
Novartis Pharma Canada inc.

Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada inc.