

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrVOLTAREN RAPIDE^{MD} (diclofénac potassique)

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 est un résumé conçu spécialement pour être lu par le consommateur. Il ne donne donc PAS tous les renseignements pertinents au sujet de PrVOLTAREN RAPIDE^{MD}. Consultez votre dispensateur de soins de santé et votre pharmacien régulièrement et posez-leur des questions sur votre état de santé et sur les médicaments que vous prenez.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre professionnel de la santé vous a prescrit VOLTAREN RAPIDE pour le traitement de courte durée de la douleur aiguë légère, modérée ou intense pouvant être accompagnée d'enflure (inflammation) dans les cas suivants : entorse, extraction de dents, épisiotomie (incision visant à agrandir l'ouverture du vagin tout juste avant l'accouchement) et dysménorrhée (règles douloureuses).

Comment il agit :

VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique), en tant qu'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), peut réduire la production par votre corps de prostaglandines (substances chimiques), qui causent la douleur et l'enflure.

VOLTAREN RAPIDE, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui ne guérit PAS la maladie et ne l'empêche pas d'empirer. Le VOLTAREN RAPIDE peut uniquement soulager la douleur et réduire l'enflure tant que vous continuez de le prendre.

À quel moment il ne devrait pas être utilisé :

IL FAUT ÉVITER DE PRENDRE DU VOLTAREN RAPIDE si vous présentez l'un des états suivants :

- **Chirurgie à coeur ouvert (à subir prochainement ou subie récemment);**
- **Insuffisance cardiaque grave non normalisée;**
- **Hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques;**
- **Grossesse en cours (après 28 semaines de grossesse);**
- **Allaitement en cours (ou prévu);**

- **Allergie (hypersensibilité) au diclofénac potassique ou à l'AAS (acide acétylsalicylique) ou autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à tout ingrédient non médicinal contenu dans VOLTAREN RAPIDE;**
- **Ulcère (actif);**
- **Saignement ou perforation au niveau de l'estomac ou des intestins (en cours);**
- **Maladie intestinale inflammatoire (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);**
- **Maladie du foie (active ou grave);**
- **Troubles rénaux (graves ou s'aggravant);**
- **Concentration élevée de potassium dans le sang.**

Des patients ayant pris un médicament de la même classe que le VOLTAREN RAPIDE après un type particulier de chirurgie cardiaque (pontage aorto-coronarien) avaient plus de risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, un caillot dans la (les) jambe(s) ou le(s) poumon(s) et des infections ou autres complications que ceux n'ayant PAS pris le médicament.

Le VOLTAREN RAPIDE ne devrait PAS être utilisé chez les patients de moins de 16 ans vu que l'innocuité et l'efficacité n'ont PAS été déterminées.

L'ingrédient médicinal

Le principe actif contenu dans VOLTAREN RAPIDE est le diclofénac potassique.

Les ingrédients non médicinaux importants

Les comprimés VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique) à 50 mg contiennent également les ingrédients suivants : cellulose, silice colloïdale, amidon de maïs, oxyde de fer, stéarate de magnésium, polyéthylène glycol, povidone, carboxyméthyl-amidon sodique, sucrose, talc, anhydride titanique, et phosphate de calcium tribasique.

La présentation :

Comprimés dragéifiés VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique) à 50 mg : Chaque comprimé dragéifié est brun-rougeâtre, rond et biconvexe.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous présentez ou avez déjà présenté l'un des états énumérés ci-dessous, consultez votre dispensateur de soins de santé afin de discuter des options de traitement autres que le VOLTAREN RAPIDE :

- Crise cardiaque ou angine;
- Accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral;
- Perte de la vue;
- 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 VOLTAREN RAPIDE 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 VOLTAREN RAPIDE peut faire augmenter la tension artérielle et/ou aggraver une insuffisance cardiaque congestive.

VOLTAREN RAPIDE, en tant qu'AINS, peut causer des problèmes d'estomac ou d'intestins (comme les ulcères, la perforation, les occlusions et les hémorragies).

Avant de prendre ce médicament, dites à votre dispensateur de soins de santé si vous présentez l'une des affections suivantes :

- 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 VOLTAREN RAPIDE 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 (comme le cholestérol ou les triglycérides) dans le sang, le diabète ou si vous fumez;
- Diabète sucré ou diète faible en sucre;
- Athérosclérose;
- Mauvaise circulation dans vos extrémités;
- Insuffisance rénale ou problèmes de miction;

- Ulcère ou saignements antérieurs au niveau de l'estomac ou des intestins;
- Chirurgie récente dans l'estomac ou le tube digestif (intestins, côlon, rectum, anus);
- Hémorragies cérébrales antérieures
- Problèmes de saignements;
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'acide acétylsalicylique (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprofène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, méloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam, acide tiaprofénique, tolmétine ou valdécoxib (cette liste n'est PAS exhaustive);
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire;
- Tout autre problème de santé comme l'alcoolisme;
- Tout effet indésirable lié à l'emploi d'autres médicaments contre l'arthrite, les rhumatismes ou les douleurs articulaires que vous avez déjà pris;
- Antécédents de troubles gastriques;
- Régime alimentaire spécial, p. ex., diète pauvre en sel.

De plus, avant de prendre ce médicament, dites à votre dispensateur de soins de santé si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- Indiquez que vous prenez ce médicament à tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de la santé que vous consultez, particulièrement si vous prévoyez subir une chirurgie du cœur, de l'estomac ou du tube digestif;
- Ne consommez PAS de boissons alcoolisées lorsque vous prenez ce médicament, car vous auriez un plus grand risque d'avoir des problèmes gastriques;
- La fertilité pourra être atténuée. L'utilisation de VOLTAREN RAPIDE n'est pas recommandée chez les femmes désirant devenir enceintes. Chez les femmes ayant des difficultés de conception, l'interruption de VOLTAREN RAPIDE devrait être considérée;
- 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 VOLTAREN RAPIDE;
- 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 VOLTAREN RAPIDE.

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 VOLTAREN RAPIDE, communiquez immédiatement avec votre médecin.

L'emploi prolongé de VOLTAREN RAPIDE peut vous exposer à un risque accru de crise cardiaque ou d'AVC.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consultez votre dispensateur de soins de santé et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (sur ordonnance ou non) comme ceux énumérés ci-dessous (cette liste n'est PAS exhaustive) :

- acétaminophène;
- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS;
 - p. ex., AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, méloxicam, naproxen;
- Alcool;
- Antiacides;
- Antidépresseurs;
 - Inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine (ISRS)
 - p. ex., citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline;
- Antihypertenseurs (médicaments contre la haute pression);
 - Inhibiteurs ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine);
 - p. ex., énalapril, lisinopril, perindopril, ramipril;
 - ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II);
 - p. ex., candésartan, irbesartan, losartan, 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);
- Hypoglycémifiants (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);
- Triméthoprim (médicament employé pour prévenir ou traiter des infections des voies urinaires);
- Voriconazole (médicament employé pour traiter les infections fongiques).

Pendant que vous prenez VOLTAREN RAPIDE, 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 VOLTAREN RAPIDE avec de l'AAS qu'en prenant VOLTAREN RAPIDE seul.

USAGE APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

| Type d'affection | Dose habituelle | Dose maximale (par jour) | Durée maximale du traitement |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Douleur et enflure | 50 mg, à intervalles de 6 à 8 heures (au besoin) | 100 mg | Une semaine |
| Dysménorrhée (crampes menstruelles) | Première dose de 50 mg ou (au besoin) de 100 mg, suivie de | 100 mg La dose peut être augmentée à 200 mg le premier jour | Au besoin |

| Type d'affection | Dose habituelle | Dose maximale (par jour) | Durée maximale du traitement |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| | doses de 50 mg, à intervalles de 6 à 8 heures après la première dose (au besoin) | | |

Vous devez prendre le VOLTAREN RAPIDE en vous conformant aux indications de votre dispensateur de soins de santé. **Vous ne devez PAS dépasser la dose, la fréquence ou la durée prescrites. Si possible, prenez la plus faible dose du médicament pendant le moins longtemps possible.** Si vous prenez une dose excessive de VOLTAREN RAPIDE, vous vous exposez à des effets secondaires 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 ce médicament ne vous apporte pas un soulagement satisfaisant, parlez-en à votre médecin avant de cesser de le prendre.

Ce médicament vous a été prescrit tout spécialement. N'en donnez à PERSONNE d'autre. Il peut nuire à une autre personne que vous, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.

L'usage du VOLTAREN RAPIDE n'est PAS recommandé chez les patients de moins de 16 ans, puisque son innocuité et son efficacité n'ont PAS encore été établies.

Vous devez prendre VOLTAREN RAPIDE avec un repas ou de la nourriture pour réduire le risque de maux d'estomac.

VOLTAREN RAPIDE : Les comprimés VOLTAREN RAPIDE sont des produits à libération immédiate qu'il faut avaler entiers avec de l'eau, sans les couper ni les croquer.

Dose oubliée:

Si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses de VOLTAREN RAPIDE (diclofénac potassique), n'augmentez pas la dose suivante pour compenser la ou les doses omises. Prenez le prochain comprimé à l'heure prévue, en reprenant l'horaire d'administration prescrit.

Surdose:

Si vous prenez accidentellement une dose de VOLTAREN RAPIDE plus élevée que la dose prescrite, **appelez immédiatement votre médecin ou 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

Le VOLTAREN RAPIDE peut provoquer des effets secondaires, particulièrement si son usage est prolongé ou si la dose est élevée. Si de tels effets indésirables se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Signalez tous les symptômes ou effets secondaires à votre dispensateur de soins de santé.

Le VOLTAREN RAPIDE peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Faire preuve de prudence en conduisant ou en accomplissant des tâches qui nécessitent une vigilance. En cas de somnolence, d'étourdissements ou de vertiges après avoir pris du VOLTAREN RAPIDE, **ÉVITEZ** de conduire un véhicule ou faire fonctionner de la machinerie.

Le VOLTAREN RAPIDE peut vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. Une exposition à la lumière du soleil ou à une lampe solaire peut provoquer un coup de soleil, des ampoules, une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons ou une décoloration ou des changements dans la vision. Si vous avez une réaction au soleil, consultez votre médecin.

Si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres douleurs, ou si des symptômes s'apparentant à la grippe apparaissent, particulièrement s'ils se produisent avant ou pendant une éruption cutanée, consultez **IMMÉDIATEMENT** votre dispensateur de soins de santé. Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une **RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE** à ce médicament.

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme | CESSEZ de prendre VOLTAREN RAPIDE et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATE-MENT | CESSEZ de prendre VOLTAREN RAPIDE et consultez votre médecin ou pharmacien |
| Selles sanglantes ou noires, vomissements de sang | √ | |
| Saignements spontanés 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 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 dans la quantité ou la couleur de | √ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme | CESSEZ de prendre VOLTAREN RAPIDE et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATE-MENT | CESSEZ de prendre VOLTAREN RAPIDE et consultez votre médecin ou pharmacien |
| l'urine (rouge ou brunâtre) | | |
| Douleur ou difficulté à uriner | | √ |
| Enflure des pieds ou de la partie inférieure 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, nausée, douleurs à l'estomac ou diarrhée | | √ |
| Douleur thoracique et réactions allergiques se produisant en même temps (signes du syndrome de Kounis) | √ | |
| Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux (signes d'insuffisance hépatique) avec ou sans démangeaisons cutanées | | √ |
| Malaise, fatigue, perte d'appétit ou symptômes pseudo-grippaux | | √ |
| Maux de tête, raideur de la | | √ |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE | | |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme | CESSEZ de prendre VOLTAREN RAPIDE et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATE-MENT | CESSEZ de prendre VOLTAREN RAPIDE et consultez votre médecin ou pharmacien |
| nuque, fièvre, nausées, vomissements (signes de méningite aseptique) | | |
| Confusion ou dépression | | √ |
| Étourdissements, faiblesses | | √ |
| Troubles de l'audition | | √ |
| Douleur ou inconfort dans la partie supérieure droite de l'abdomen | | √ |

Il ne s'agit PAS d'une liste complète des effets secondaires. En présence de tout autre symptôme à la suite de la prise de VOLTAREN RAPIDE, consultez votre dispensateur de soins de santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Garder les comprimés à l'abri de la chaleur (p. ex., conserver à une température allant de 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 SOUPÇONNÉS

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.novartis.ca ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Si vous avez des questions précises au sujet de votre état, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Ce dépliant a été préparé par :
Novartis Pharma Canada inc.
385 Boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9

Révisé le 18 octobre 2019

VOLTAREN RAPIDE est une marque déposée.