

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Sandoz®-Diclofenac

Sandoz®-Diclofenac SR (diclofénac sodique)



Veillez lire ces renseignements chaque fois que vous faites remplir votre prescription au cas où il y aurait de nouvelles informations.

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz-Diclofenac et de Sandoz-Diclofenac SR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et NE donne donc PAS tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz-Diclofenac et de Sandoz-Diclofenac SR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR pour soulager la douleur et l'enflure causées par l'arthrite rhumatoïde et l'arthrose, incluant l'arthrose de la hanche.

Sandoz-Diclofenac et Sandoz-Diclofenac SR sont utilisés en thérapie d'entretien seulement.

Les effets de ce médicament :

Sandoz-Diclofenac et Sandoz-Diclofenac SR (diclofénac sodique), en tant que médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peuvent réduire les substances chimiques prostaglandines produites par votre corps, qui causent de la douleur et de l'enflure.

Sandoz-Diclofenac et Sandoz-Diclofenac SR, en tant que médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), NE guérissent PAS votre maladie ou n'empêchent pas qu'elle s'aggrave. Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR peut seulement soulager la douleur et réduire l'enflure aussi longtemps que vous prenez le médicament.

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

NE PRENEZ PAS SANDOZ-DICLOFENAC OU SANDOZ-DICLOFENAC SR si vous avez une des affections suivantes :

- chirurgie cardiovasculaire (vous en avez subi une ou devez en subir une);
- insuffisance cardiaque grave ou incontrôlable;
- saignement au cerveau ou autres saignements;
- grossesse (après 28 semaines);
- allaitement (ou si vous prévoyez allaiter);
- allergie (hypersensibilité) au diclofénac sodique, à l'ASA (acide acétylsalicyclique), à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou à tout autre ingrédient non médicinal de Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR;
- ulcère (actif);
- saignements de l'estomac ou de l'intestin (actif);
- maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique);
- maladie du foie (active ou grave);
- maladie des reins (grave ou s'aggravant);
- taux élevé de potassium dans le sang.

N'utilisez pas les suppositoires Sandoz-Diclofenac si vous avez des lésions inflammatoires du rectum ou de l'anus, ou si vous avez récemment eu des saignements du rectum ou de l'anus.

Les patients qui ont pris des médicaments de la même catégorie que le diclofénac sodique après une chirurgie cardiovasculaire du type pontage coronarien ont été plus sujets aux crises cardiaques, aux accidents cérébrovasculaires, aux caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons, et à des infections ou autres complications que les patients qui N'ONT PAS pris ce médicament.

On NE devrait PAS utiliser Sandoz-Diclofenac et Sandoz-Diclofenac SR chez les patients de moins de 16 ans, car l'efficacité et l'innocuité du médicament N'ONT PAS été établies.

L'ingrédient médicamenteux est : diclofénac sodique.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés entérosolubles de 25 mg et de 50 mg (Sandoz-Diclofenac) contiennent : encre noire, dérivés d'huile de castor, silice colloïdale, fécule de maïs, hypromellose, oxydes de fer, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène-glycol, povidone, glycolate sodique d'amidon, talc, dioxyde de titane.

Les comprimés à libération prolongée de 75 mg et de 100 mg (Sandoz-Diclofenac SR) contiennent : encre noire, cire de carnauba, composés de cellulose, alcool cétyle, silice colloïdale, hypromellose, stéarate de magnésium, polysorbate 80, povidone, oxyde de fer rouge, sucrose, talc, dioxyde de titane.

Les suppositoires de 50 mg et de 100 mg contiennent des glycérides semi-synthétiques.

Les formes posologiques sont :

Sandoz-Diclofenac 25 mg comprimé (entérosoluble) : jaune, rond, légèrement biconvexe, avec la lettre **S** d'un côté et le chiffre **25** de l'autre.

Sandoz-Diclofenac 50 mg comprimé (entérosoluble) : brun pâle, rond, légèrement biconvexe, avec la lettre **S** d'un côté et le chiffre **50** de l'autre.

Sandoz-Diclofenac SR 75 mg comprimé (libération prolongée) : rose pâle, triangulaire, avec la lettre **S** d'un côté et **SR 75** de l'autre.

Sandoz-Diclofenac SR 100 mg comprimé (libération prolongée) : rose, rond, avec la lettre **S** d'un côté et **SR 100** de l'autre.

Sandoz-Diclofenac suppositoires, 50 mg et 100 mg : en forme d'obus, blanc à blanc jaunâtre, avec une surface lisse et une odeur de graisse.

Vérifier avec votre pharmacien si la couleur ou le marquage semble différent.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous avez, ou si vous avez déjà eu, une des affections médicales qui suivent, consultez votre médecin afin de discuter des options de traitement autres que Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR :

- crise cardiaque ou crise d'angine
- attaque ou accident cérébrovasculaire
- perte de la vision
- grossesse (moins de 28 semaines)
- insuffisance cardiaque congestive

Avant de prendre ce médicament, dites à votre médecin si vous souffrez d'une des conditions suivantes :

- pression sanguine élevée
- taux de cholestérol élevé
- diabète sucré ou régime alimentaire faible en glucides
- athérosclérose
- mauvaise circulation du sang aux extrémités

- fumeur ou ex-fumeur
- maladie des reins ou problèmes urinaires
- antécédent d'ulcère ou de saignement de l'estomac ou de l'intestin
- antécédent de saignement au cerveau
- problèmes de saignements
- antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels que l'acide acétylsalicyclique (ASA), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprophène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométhacine, le kétoprofène, le kétorolac, l'acide méfénamique, le méloxicam, la nabumétone, le naproxène, l'oxaprozin, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxiam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine, ou le valdécoxib (ceci N'EST PAS une liste complète)
- antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'enflure des sinus de longue durée (sinusite chronique) ou d'urticaire

Également, avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous prévoyez tomber enceinte.

Durant la prise de ce médicament :

- informez tout médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de la santé que vous consultez, que vous prenez ce médicament spécialement si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque;
- NE consommez PAS de boissons alcoolisées pendant que vous prenez ce médicament, parce que vous serez plus susceptible de développer des problèmes d'estomac;
- vous pourriez être moins fertile. L'utilisation de Sandoz-Diclofenac ou de Sandoz-Diclofenac SR n'est pas conseillée chez les femmes qui essaient de tomber enceintes. Les femmes qui prennent ce médicament et qui éprouvent de la difficulté à tomber enceintes devraient envisager son arrêt.

L'utilisation à long terme de Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR pourrait augmenter le risque de crises cardiaques ou d'accidents cérébrovasculaires.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (sous prescription ou en vente libre) tels que (ceci N'EST PAS une liste complète) :

- acétaminophène
- acide acétylsalicyclique (ASA) ou autres AINS
ex. : ASA, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, méloxicam, naproxène
- alcool
- antiacides
- antidépresseurs
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
ex. : citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- médicaments pour traiter la pression sanguine
– inhibiteurs ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine)
ex. : énalapril, lisinopril, péridopril, ramipril
– bloqueurs des récepteurs de l'angiotensine II (ARA)
ex. : candésartan, irbésartan, losartan, valsartan
– bêta bloqueurs
ex. : métoprolol
- diluants du sang (utilisés pour prévenir la coagulation sanguine)
ex. : warfarine, ASA, clopidogrel
- corticostéroïdes (incluant les glucocorticoïdes) (utilisés pour soulager l'inflammation de certaines parties du corps)
ex. : prednisone
- cyclosporine ou tacrolimus (utilisés principalement chez les patients qui ont subi une greffe d'organe)
- digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques)
- diurétiques (utilisés pour augmenter la quantité d'urine)
ex. : furosémide, hydrochlorothiazide
- lithium
- méthotrexate (utilisé pour traiter certaines formes de cancer ou d'arthrite)
- hypoglycémiques oraux (médicaments pour le diabète)
- probénécide
- antibactériens quinoloniques (utilisés pour combattre les infections)

Votre médecin vous prescrira peut-être de l'ASA (acide acétylsalicyclique) à faible dose afin d'éclaircir votre sang et de réduire le risque d'une crise cardiaque ou d'un accident cérébrovasculaire pendant que vous prenez Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR. Ne prenez que la quantité d'ASA prescrit par votre médecin. Vous êtes plus sujet à des maux d'estomac ou à des lésions à l'estomac si vous prenez du diclofénac sodique et de l'ASA que si vous prenez du diclofénac sodique seul.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Condition médicale (groupe d'âge)	Dose d'entretien	Dose maximale (par jour)
Sandoz-Diclofenac 25 mg et 50 mg – comprimés entérosolubles		
Arthrite rhumatoïde (16 ans et plus)	Dose d'entretien seulement : 50 mg 2 fois par jour	100 mg
Arthrose (16 ans et plus)	Dose d'entretien seulement : 50 mg 2 fois par jour	100 mg
Sandoz-Diclofenac SR 75 et 100 mg – comprimés à libération prolongée		
Arthrite rhumatoïde (16 ans et plus)	75 mg une fois par jour	100 mg
Arthrose (16 ans et plus)	75 mg une fois par jour	100 mg
Suppositoires Sandoz-Diclofenac 50 mg et 100 mg		
Arthrite rhumatoïde (16 ans et plus)	50 mg	100 mg
Arthrose (16 ans et plus)	50 mg	100 mg

Si vos symptômes ne se stabilisent pas, vous devriez communiquer avec votre médecin, qui pourrait augmenter la dose quotidienne totale jusqu'à un maximum de 150 mg en doses fractionnées pour une courte période et sous observation. Si vous êtes âgé de plus de 65 ans, que vous souffrez de problèmes aux reins, de problèmes au foie ou d'insuffisance cardiaque, la dose maximale par jour de Sandoz-Diclofenac ne devrait pas dépasser 100 mg.

Prenez Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR seulement comme votre médecin vous l'a indiqué. **N'EN prenez PAS plus, N'EN prenez PAS plus souvent et N'EN prenez PAS pendant une période plus longue que ce que votre médecin vous a recommandé. Si c'est possible, vous devriez prendre la dose la plus faible de ce médicament pendant la période la plus courte.** Prendre trop de Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR peut augmenter les risques d'effets secondaires indésirables et parfois dangereux, particulièrement si vous êtes une personne âgée, si vous avez d'autres affections médicales ou si vous prenez d'autres médicaments.

Assurez-vous de ne prendre qu'un maximum de 100 mg par jour du médicament, qu'on vous l'ait prescrit en comprimés oraux et/ou sous forme de suppositoires, à moins d'avis contraire de votre médecin.

Si vous devez prendre Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin régulièrement afin de discuter des bienfaits du médicament et des effets indésirables qu'il vous cause.

Sandoz-Diclofenac (comprimés entérosolubles) :

Les comprimés Sandoz-Diclofenac sont un médicament à libération prolongée. Les comprimés devraient être avalés entiers avec de l'eau et ne doivent pas être séparés ou mâchés.

Prendre Sandoz-Diclofenac SR en comprimés une fois par jour

Si vous prenez Sandoz-Diclofenac SR en comprimé de 100 mg ou Sandoz-Diclofenac SR en comprimé de 75 mg **une fois** par jour, il est préférable de prendre ce comprimé au même moment chaque jour à moins que votre médecin vous l'ait prescrit différemment.

Prendre Sandoz-Diclofenac SR en comprimés deux fois par jour

Si votre médecin vous a prescrit 150 mg de Sandoz-Diclofenac SR pour une courte période, vous devriez prendre un comprimé de 75 mg deux fois par jour, le matin et le soir.

Afin de réduire la possibilité de dérangements d'estomac, vous devriez prendre les comprimés de Sandoz-Diclofenac ou de Sandoz-Diclofenac SR tout de suite après un repas ou avec de la nourriture ou du lait. Vous devriez aussi rester debout ou assis droit (c.-à-d. : ne pas vous étendre) pendant environ 15 à 30 minutes après avoir pris le médicament. Cela aide à prévenir l'irritation qui peut causer de la difficulté à avaler. Communiquez avec votre médecin si vous avez des dérangements d'estomac (indigestion, nausées, vomissements, douleur à l'estomac ou diarrhée).

Utilisation des suppositoires

Les suppositoires Sandoz-Diclofenac (50 mg et 100 mg) sont emballés dans une pellicule de plastique. Assurez-vous de bien enlever l'emballage de plastique avant d'insérer le suppositoire dans le rectum. Il est préférable d'insérer le suppositoire après être allé à la selle.

Ne pas prendre les suppositoires par la bouche.

Ce médicament a été prescrit spécifiquement pour vous. NE le donnez à PERSONNE d'autre. Même si leurs symptômes semblent être similaires aux vôtres, ce médicament peut leur être dommageable.

Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR N'EST PAS recommandé pour l'utilisation chez des patients de moins de 16 ans, car son efficacité et son innocuité N'ONT PAS été établies.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses de Sandoz-Diclofenac (diclofénac sodique) comprimés de 25 mg ou de 50 mg, suppositoires de 50 mg ou de 100 mg, ou de Sandoz-Diclofenac SR (diclofénac sodique) comprimés de 75 mg ou de 100 mg, vous ne devriez pas augmenter votre dose de Sandoz-Diclofenac (diclofénac sodique) ou de Sandoz-Diclofenac SR afin de rattraper la/les dose(s) manquée(s). Vous devriez continuer de prendre votre comprimé ou votre suppositoire selon l'horaire régulier.

Surdose :

Si vous avez, par mégarde, pris trop de comprimés Sandoz-Diclofenac, de suppositoires Sandoz-Diclofenac ou de comprimés Sandoz-Diclofenac SR, **communiquez avec votre médecin, votre pharmacien, le centre antipoison de votre région ou rendez-vous à l'unité d'urgence de l'hôpital immédiatement.** Vous aurez peut-être besoin de soins médicaux.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR peut causer des effets secondaires, particulièrement s'il est utilisé pendant une longue période ou en grande quantité. Quand ces effets secondaires se manifestent, des soins médicaux peuvent s'avérer nécessaires. Informez votre médecin de tout symptôme ou effet secondaire.

Le diclofénac sodique peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez prudent si vous conduisez ou si vous participez à des activités qui demandent de la vigilance. Si vous êtes somnolent, étourdi ou si vous avez une sensation de tête légère après avoir pris Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR, NE conduisez PAS et NE faites PAS fonctionner de machinerie.

Le diclofénac sodique peut occasionner une sensibilité accrue à la lumière du soleil. Une exposition à la lumière du soleil ou à des lampes solaires peut causer des coups de soleil, des ampoules, des éruptions cutanées, des rougeurs, des démangeaisons ou des décolorations, ou des changements de la vue. Consultez votre médecin si vous avez une réaction due au soleil.

Consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou si vous êtes endolori, ou si vous avez d'autres symptômes de grippe, surtout s'ils sont accompagnés ou suivis d'une éruption cutanée. Ces symptômes peuvent être un signe avant-coureur d'une GRAVE RÉACTION ALLERGIQUE à ce médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET LES PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme	CESSEZ de prendre Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR et obtenez des soins médicaux d'urgence IMMÉDIATEMENT	CESSEZ de prendre Sandoz-Diclofenac ou Sandoz-Diclofenac SR et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanglantes ou selles noires ayant l'aspect du goudron	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou sensation de serrement à la poitrine	✓	
Éruptions cutanées, urticaire, enflure ou démangeaisons	✓	
Vue brouillée ou troubles visuels	✓	
Changement de la quantité ou de la couleur de votre urine (rouge ou brune)	✓	
Douleur ou difficulté pendant la miction		✓
Enflure des pieds, des jambes; gain de poids		✓
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, douleur à l'estomac ou diarrhée		✓
Jaunissement de la peau ou des yeux (signes d'insuffisance hépatique), avec ou sans démangeaisons cutanées		✓
Malaise, fatigue, perte de l'appétit		✓
Maux de tête, raideur au cou		✓
Confusion mentale, dépression		✓
Étourdissements, sensation de tête légère		✓
Problèmes d'audition		✓
Démangeaisons ou saignement du rectum		✓

Cette liste d'effets secondaires N'EST PAS exhaustive. Pour tout autre effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz-Diclofenac et/ou de Sandoz-Diclofenac SR, communiquez avec votre médecin.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Protéger les comprimés de la chaleur (c.-à-d. les conserver à des températures entre 15 et 30 °C), et de l'humidité.

Protéger les suppositoires de la chaleur (c.-à-d. les conserver à des températures entre 15 et 30 °C).

NE conservez PAS de médicaments dont la date d'expiration est passée ou dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament expiré ou inutilisé devrait être retourné à votre pharmacien.

Garder ce médicament et tous les médicaments hors de portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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 0701C

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 MedEffect^{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

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse www.sandoz.ca

ou contacter : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

? 1-800-361-3062

Révision : décembre 2009

46027458 vi