

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **VOLTAREN^{MD}**

Suppositoires de diclofénac sodique

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **VOLTAREN^{MD}**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VOLTAREN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Troubles du cœur et des vaisseaux sanguins :

- VOLTAREN peut provoquer des problèmes au cœur et aux vaisseaux sanguins tels que crise cardiaque, accident vasculaire cérébral (AVC), 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 VOLTAREN pendant des périodes prolongées et/ou à des doses élevées et/ou chez les personnes atteintes de maladie cardiaque.
- Indiquez à votre professionnel de santé si vous souffrez ou avez souffert de maladie cardiaque, d'hypertension ou de diabète.

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

- VOLTAREN peut provoquer des troubles de l'estomac et des intestins comme des ulcères, une inflammation, des saignements, des perforations/trous et des blocages intestinaux douloureux.

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

Grossesse :

- **NE PRENEZ PAS** VOLTAREN si vous êtes enceinte et à un stade avancé de la grossesse (28 semaines et plus).
- Si vous êtes enceinte et à un stade moins avancé de la grossesse (moins de 28 semaines), prenez VOLTAREN **uniquement** si votre médecin vous le prescrit.
- Les médicaments comme VOLTAREN peuvent être nocifs pour vous et votre bébé. Si votre médecin vous prescrit VOLTAREN pendant la grossesse, 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 tombez enceinte, pensez être enceinte ou souhaitez tomber enceinte pendant votre traitement par VOLTAREN.

À quoi sert VOLTAREN :

- 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 fonctionne VOLTAREN :

- VOLTAREN (diclofénac sodique) 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 enflures.
- VOLTAREN traite uniquement les symptômes et soulage la douleur tant que vous les prenez. VOLTAREN NE soigne PAS votre maladie ou ne l'empêche pas d'empirer.

Les ingrédients de VOLTAREN sont :

Ingrédient médicamenteux : Diclofénac sodique

Ingrédients non médicamenteux : glycérides semi-synthétiques.

VOLTAREN se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Suppositoires, 50 mg

N'utilisez pas VOLTAREN dans les cas suivants :

- Pontage cardiaque prévu ou récent
- Insuffisance cardiaque grave, non maîtrisée
- Hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques
- Grossesse en cours et avancée (28 semaines et plus)
- Vous allaitez (ou prévoyez allaiter)
- Allergie au diclofénac sodique ou à l'un des ingrédients de ce médicament ou de son contenant
- Antécédents d'asthme, d'urticaire, de croissances dans votre nez (polypes nasaux), d'enflure des sinus ou de symptômes de réaction allergique après la prise d'acétylsalicylique (AAS) ou d'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 voie de s'aggraver)
- Taux élevé de potassium dans le sang
- Âge inférieur à 16 ans
- Inflammation du rectum ou de l'anus, antécédents récents de saignements rectaux ou anaux (pour VOLTAREN sous forme de suppositoires).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VOLTAREN, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Tension artérielle élevée, cholestérol élevé ou diabète
- Crise cardiaque ou antécédents de crise cardiaque, douleurs thoraciques, maladie cardiaque, AVC ou insuffisance cardiaque
- Mauvaise circulation sanguine dans vos extrémités (comme vos mains et vos pieds)
- Tabagisme actuel ou passé
- Grande consommation d'alcool
- Infection de l'estomac
- Intervention chirurgicale récente touchant l'estomac ou les voies intestinales
- Maladie hépatique ou rénale, problèmes urinaires ou déshydratation
- Antécédents d'ulcère ou de saignement 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 faible en sel
- Vous êtes enceinte, prévoyez ou débutez une grossesse alors que vous prenez VOLTAREN
- Vous avez déjà présenté une éruption cutanée grave, une peau qui pèle, des ampoules sur la peau et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris VOLTAREN ou d'autres médicaments contre la douleur.

Autres mises en garde :

VOLTAREN peut provoquer des effets secondaires graves, y compris :

- **Problèmes sanguins et hémorragiques :**
 - VOLTAREN peut provoquer des problèmes sanguins, des hémorragies et des hémorragies prolongées.
 - La prise de VOLTAREN 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 VOLTAREN, 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 la santé si vous remarquez des changements au niveau de votre peau pendant et après le traitement.
VOLTAREN peut vous rendre plus sensible aux rayons du soleil ou aux rayons 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 changements visuels. Si vous présentez une réaction au soleil ou aux rayons UV, dites-le à votre professionnel de la santé.

Contrôles et tests : Vous passerez régulièrement voir votre professionnel de la santé pendant le traitement par VOLTAREN afin de surveiller votre état de santé. Lors de ces visites, celui-ci :

- Vérifiera votre tension artérielle.
- Vérifiera vos yeux. VOLTAREN 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 tout médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de la santé que vous consultez du fait que vous prenez ce médicament. Cela est particulièrement important si vous prévoyez subir une intervention chirurgicale cardiaque.

Conduite d'un véhicule et manipulation de machines : VOLTAREN peut provoquer des troubles oculaires ou du système nerveux. Ceux-ci incluent fatigue, troubles du sommeil, vision trouble, étourdissements (vertiges), problèmes d'audition (ouïe) 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 VOLTAREN, ÉVITEZ de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Fertilité chez la femme : VOLTAREN peut affecter votre fertilité. Cela signifie qu'il peut être difficile pour vous de concevoir un enfant. Si vous avez des difficultés à concevoir, vous devrez peut-être arrêter de prendre VOLTAREN. Parlez à votre professionnel de la 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 la santé pourra vous faire entamer le traitement à une dose plus faible de VOLTAREN. 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 : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec VOLTAREN :

- 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, diclofénac potassique, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam ou naproxène;
- Alcool;
- Antiacides, 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 péridopril, le ramipril, le candésartan, l'irbésartan, le losartan, le valsartan, le métoprolol;
- Corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes, comme la prednisone, utilisés comme anti-inflammatoires);
- Digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques;
- Phénytoïne, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie;
- Triméthoprime, utilisé pour traiter les infections des voies urinaires;
- Voriconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;

- Lithium, utilisé comme stabilisateur de l'humeur;
- Médicaments utilisés comme anticoagulants ou pour prévenir les caillots sanguins, comme la warfarine, l'AAS, le clopidogrel;
- Médicaments utilisés pour réduire le risque de rejet d'organes, comme le tacrolimus et la cyclosporine;
- 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 hypoglycémifiants oraux.

Comment utiliser VOLTAREN :

- Prenez VOLTAREN en suivant les instructions de votre professionnel de la 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.
- Si vous utilisez VOLTAREN pendant plus de 7 jours, vous devrez voir votre professionnel de la santé régulièrement. Il vérifiera si le médicament agit pour vous et s'il vous cause des effets indésirables.
- Les suppositoires VOLTAREN sont enveloppés dans une pellicule plastique. Assurez-vous que vous avez entièrement enlevé cette pellicule avant de vous insérer le suppositoire dans le rectum.
- Il est préférable d'insérer le suppositoire après avoir été à la selle.
- Ne prenez jamais de suppositoire par la bouche.

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.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de suppositoires de VOLTAREN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-

844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre VOLTAREN, prenez la dose dès que possible.
- Ne prenez pas de dose supérieure pour compenser l'oubli.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de VOLTAREN :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VOLTAREN. 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
- Maux de tête, vertiges, étourdissements
- Sensation de brûlure/piqûres/engourdissements
- Confusion, difficultés à se concentrer ou penser, perte de mémoire à court terme, nervosité
- Ecchymoses (bleus)
- Éruption cutanée, démangeaisons cutanées
- Altération du goût, soif, sécheresse buccale
- Douleurs musculaires
- Plaies buccales
- Perte de cheveux
- Transpiration accrue
- Problèmes avec vos règles (femmes)
- Éruption médicamenteuse fixe – une réaction allergique cutanée pouvant inclure des plaques rondes ou ovales de rougeur et d'enflure sur la peau, des cloques d'eau (ampoules) et des démangeaisons. Une coloration foncée de la peau dans les régions atteintes peut également survenir et persister après la guérison. L'éruption médicamenteuse fixe revient habituellement au(x) même(s) endroit(s) si le médicament est de nouveau utilisé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Problèmes gastro-intestinaux (GI) (saignements, blocage, perforations, ulcères ou inflammation de		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
votre tube digestif) : 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 ou serrement thoracique; ou enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, enflure ou réaction/choc anaphylactique, frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autres symptômes grippaux, tension artérielle basse			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure 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</p>			✓
<p>Cystite (infection de la vessie) : augmentation du besoin d'uriner, douleurs dans le bassin ou le bas du dos, fréquent besoin d'uriner la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, brûlures ou douleurs au moment d'uriner</p>		✓	
<p>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</p>			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Problèmes pulmonaires, asthme : essoufflement accru, respiration sifflante, difficultés respiratoires, toux et serrement thoracique, pouls irrégulier			✓
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou douleur de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou la partie supérieure gauche de l'abdomen, essoufflement, vertiges, fatigue, étourdissements, peau moite, transpiration, indigestion, sensation d'évanouissement et pouls irrégulier possible			✓
AVC (saignement ou caillot sanguin au 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, difficulté à avaler ou parler, ou léthargie, vertiges, évanouissement, vomissements, difficultés de compréhension,			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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, enflure 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 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			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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 rare			
Pensées et comportements anormaux, incluant la dépression : irritabilité, troubles du sommeil ou excès de sommeil, changements de l'appétit ou du poids, réduction de la libido et pensées morbides ou suicidaires, désorientation		✓	
Méningite aseptique (inflammation de la paroi protectrice du cerveau non provoquée par une infection) : maux de tête, raideur du cou, nausées et vomissements, fièvre		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
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 (bleus) 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		✓	
Inconnue			
Réaction allergique cutanée grave : incluant de grandes plaques étendues de peau rouge et/ou foncée, une enflure de la peau, des cloques d'eau (ampoules) et des démangeaisons (signes d'un érythème pigmenté fixe bulleux généralisé)			✓

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 à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver les suppositoires à une température comprise entre 15 et 30°C. Les conserver à l'abri de la chaleur.

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 VOLTAREN :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-04-29

VOLTAREN est une marque déposée.