

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrGD^{MD}-diclofenac/misoprostol 50 / PrGD^{MD}-diclofenac/misoprostol 75

comprimés entérosolubles de diclofénac sodique et de misoprostol

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **GD-diclofenac/misoprostol** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **GD-diclofenac/misoprostol** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

Consultez votre médecin pour discuter des autres possibilités de traitement que GD-diclofenac/misoprostol, si l'un des cas suivants s'applique, ou s'est déjà appliqué, à vous :

- crise cardiaque ou angine (douleur à la poitrine)
- AVC ou mini-AVC
- insuffisance cardiaque congestive
- risque élevé de maladie cardiaque (p. ex., hypertension [« haute pression »], diabète, taux élevé de gras dans votre sang, tabagisme)

Il est important de prendre la plus faible dose de GD-diclofenac/misoprostol 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 de GD-diclofenac/misoprostol peut entraîner une élévation de la tension artérielle et/ou une aggravation de l'insuffisance cardiaque congestive.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme GD-diclofenac/misoprostol, peuvent causer des problèmes gastriques (d'estomac) ou intestinaux (p. ex., ulcération, perforation, obstruction et saignement).

Ne prenez pas GD-diclofenac/misoprostol si vous êtes enceinte ou croyez que vous pourriez être enceinte. GD-diclofenac/misoprostol pourrait causer des contractions de l'utérus qui sont associées à des cas d'avortement, d'accouchement avant terme, d'anomalies congénitales et de mort fœtale.

Pourquoi utilise-t-on GD-diclofenac/misoprostol?

- GD-diclofenac/misoprostol est utilisé pour procurer un soulagement à court et à long terme des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrose.

Comment GD-diclofenac/misoprostol agit-il?

GD-diclofenac/misoprostol contient deux médicaments différents, soit le diclofénac, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), et le misoprostol, un médicament qui contribue à protéger la muqueuse de l'estomac (car les AINS peuvent endommager l'estomac).

GD-diclofenac/misoprostol contribue à soulager la douleur, l'enflure et la raideur articulaires en réduisant la production de certaines substances (prostaglandines) et en aidant à maîtriser

l'inflammation. GD-diclofenac/misoprostol ne guérit PAS votre maladie ni ne l'empêche de s'aggraver. GD-diclofenac/misoprostol ne réduira la douleur et l'enflure que tant et aussi longtemps que vous le prendrez.

Quels sont les ingrédients de GD-diclofenac/misoprostol?

Ingrédients médicinaux : diclofénac sodique et misoprostol

Ingrédients non médicinaux : silice colloïdale, amidon de maïs, crospovidone, huile de ricin hydrogénée, hypromellose, lactose, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, cellulose microcristalline, povidone K-30, hydroxyde de sodium, talc, citrate d'éthyle

GD-diclofenac/misoprostol se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Comprimés, 50 mg de diclofénac et 200 mcg de misoprostol
- Comprimés, 75 mg de diclofénac et 200 mcg de misoprostol

N'utilisez pas GD-diclofenac/misoprostol si :

- vous allez subir ou avez récemment subi un pontage cardiaque;
- vous êtes enceinte, prévoyez devenir enceinte ou êtes en travail prolongé pendant un accouchement;
- vous allaitez et ou prévoyez allaiter;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- vous êtes allergique au diclofénac sodique, au misoprostol, à un autre AINS ou à tout ingrédient de GD-diclofenac/misoprostol;
- vous avez des problèmes gastro-intestinaux tels qu'un ulcère, des saignements de l'estomac ou de l'intestin ou une maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- vous avez une hémorragie au cerveau ou tout autre trouble de type hémorragique;
- vous avez une maladie du foie évolutive ou grave;
- vous avez une maladie du rein grave ou en aggravation;
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- vous prenez d'autres AINS.

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser GD-diclofenac/misoprostol.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir GD-diclofenac/misoprostol, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous avez une maladie du foie ou des problèmes de foie;
- vous avez une maladie du rein ou des problèmes de rein;
- vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins, telle qu'une hypertension non maîtrisée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique établie ou une artériopathie périphérique;
- vous présentez des facteurs de risque élevé de maladie cardiovasculaire, tels que : hypertension, taux anormalement élevés de gras (cholestérol, triglycérides) dans le sang, diabète ou tabagisme;
- vous avez une mauvaise circulation sanguine dans les membres;
- vous avez déjà eu un ulcère ou une hémorragie à l'estomac ou aux intestins;

- vous avez déjà eu une hémorragie au cerveau;
- vous avez des troubles hémorragiques;
- vous avez des antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine »), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprofène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométacine, le kétoprofène, le kétorolac, l'acide méfénamique, le méloxicam, la nabumétone, le naproxène, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxycam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (cette liste n'est PAS complète);
- vous avez des antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire;
- vous avez déjà subi une réaction d'hypersensibilité sévère au médicament (allergie médicamenteuse) se manifestant notamment par des problèmes de peau;
- vous suivez une diète spéciale, par exemple à faible teneur en sel;
- vous consommez de l'alcool.

Autres mises en garde

Réactions cutanées graves :

On a signalé de rares cas de réactions cutanées graves liées à l'utilisation de certains AINS comme GD-diclofénac/misoprostol et pouvant mettre la vie en danger. Ces troubles cutanés surviennent généralement au cours du premier mois de traitement. **CESSEZ de prendre GD-diclofénac/misoprostol** et avisez votre médecin immédiatement si vous remarquez des changements dans votre peau, pendant ou après le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machinerie lourde :

GD-diclofénac/misoprostol pourrait causer des troubles visuels, des étourdissements, des vertiges ou de la somnolence. N'utilisez pas de machinerie lourde si vous ressentez ces effets pendant que vous prenez GD-diclofénac/misoprostol.

Sensibilité à la lumière :

GD-diclofénac/misoprostol pourrait vous rendre plus sensible au soleil; toute exposition à la lumière du soleil ou d'une lampe solaire peut causer un coup de soleil, des ampoules sur la peau, une éruption cutanée, de la rougeur, des démangeaisons, une altération de la coloration de la peau ou des troubles de la vision. Si vous éprouvez ce genre de réaction, cessez de prendre GD-diclofénac/misoprostol et consultez votre professionnel de la santé.

REMARQUE À L'INTENTION DES FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER :

Ne prenez pas GD-diclofénac/misoprostol si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ni lors d'un accouchement prolongé. Ne commencez un traitement par GD-diclofénac/misoprostol qu'après avoir passé un test pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Vous ne devez pas tomber enceinte ni tenter de tomber enceinte durant le traitement par GD-diclofénac/misoprostol et pendant au moins un mois (ou un cycle menstruel complet) après la fin du traitement. Cela signifie que vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace et discuter de celle-ci avec votre médecin. Cessez de prendre GD-diclofénac/misoprostol et avisez

immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant un traitement par GD-diclofenac/misoprostol.

Le misoprostol peut causer des contractions de l'utérus, un accouchement avant terme, des anomalies congénitales et un avortement ou par ailleurs causer du tort au fœtus. Le misoprostol aurait provoqué des cas de déchirure de l'utérus lorsqu'il a été administré après la huitième semaine de grossesse. La déchirure de l'utérus peut entraîner une grave hémorragie, une hystérectomie et/ou la mort de la mère ou du fœtus. Par conséquent, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte.

Le diclofénac pourrait aussi prolonger le travail.

Les avortements causés par le misoprostol sont susceptibles d'être incomplets. Un avortement incomplet peut provoquer de graves complications médicales entraînant l'hospitalisation, une intervention chirurgicale, une éventuelle infertilité, et peut parfois causer la mort de la mère.

Ne prenez pas GD-diclofenac/misoprostol si vous allaitez ou prévoyez allaiter. L'organisme transforme le misoprostol en sa forme active, l'acide de misoprostol, qui peut passer dans le lait maternel et provoquer une diarrhée importante chez le nourrisson.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec GD-diclofenac/misoprostol :

- AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») ou autre AINS (p. ex., célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam, naproxène). Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire de l'AAS à faible dose pendant que vous prenez GD-diclofenac/misoprostol. Prenez l'AAS seulement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- antiacides. Ne prenez pas d'antiacides renfermant du magnésium (car ils peuvent causer de la diarrhée) tant que vous prenez GD-diclofenac/misoprostol. Pour choisir l'antiacide qui vous convient, demandez l'aide de votre pharmacien.
- antidépresseurs
- inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (p. ex., citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- antihypertenseurs. La prise de GD-diclofenac/misoprostol avec un antihypertenseur peut accroître le risque d'insuffisance rénale, surtout chez les personnes âgées ou déshydratées.
- diurétiques (p. ex., furosémide, hydrochlorothiazide)
- inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine) (p. ex., énalapril, lisinopril, perindopril, ramipril)
- antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (p. ex., candésartan, irbésartan, losartan, valsartan)
- bêtabloquants

- médicaments pour éclaircir le sang (p. ex., warfarine, AAS, clopidogrel). La prise de GD-diclofenac/misoprostol avec un médicament qui éclaircit le sang augmente le risque d'hémorragie, dans l'estomac ou ailleurs.
- corticoïdes (y compris les glucocorticoïdes) (p. ex., prednisone)
- cyclosporine
- digoxine
- lithium
- méthotrexate
- hypoglycémisants oraux (médicaments contre le diabète)
- phénytoïne (utilisée pour traiter les crises convulsives)
- tacrolimus
- sulfinpyrazone (médicament contre la goutte)
- voriconazole (médicament contre les infections fongiques)
- La consommation d'alcool pendant votre traitement par GD-diclofenac/misoprostol peut augmenter votre risque d'avoir des problèmes gastro-intestinaux. Vous devez donc éviter les boissons alcoolisées pendant toute la durée du traitement.

Comment GD-diclofenac/misoprostol s'administre-t-il?

- Les comprimés GD-diclofenac/misoprostol doivent être avalés entiers.
- Prenez GD-diclofenac/misoprostol immédiatement après un repas ou avec une collation ou du lait.
- Ensuite, restez debout ou assis pendant 15 à 30 minutes après avoir pris votre médicament. Cela contribue à prévenir l'irritation qui pourrait à la longue vous donner du mal à avaler.
- **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.**
- Pour aider à prévenir les effets secondaires, votre professionnel de la santé vous prescrira la plus faible dose efficace de GD-diclofenac/misoprostol. Prenez GD-diclofenac/misoprostol exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.

Dose habituelle

Adultes : Prenez 50 mg de diclofénac 2 fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 100 mg de diclofénac.

Surdose

Le surdosage peut entre autres provoquer les symptômes suivants : douleurs à l'estomac, confusion, somnolence, diminution du tonus musculaire, tremblements des mains impossibles à maîtriser, crises épileptiques, essoufflement, diarrhée, fièvre, accélération ou accentuation des pulsations cardiaques, ralentissement du rythme cardiaque, étourdissements et perte de conscience.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de GD-diclofenac/misoprostol, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une dose de GD-diclofenac/misoprostol, prenez la dose suivante au moment où vous devriez la prendre normalement. Ne doublez pas la dose pour rattraper la dose oubliée. Il est important de prendre GD-diclofenac/misoprostol comme votre médecin vous l'a prescrit. Essayez de vous rappeler de prendre GD-diclofenac/misoprostol au moment prévu. Associez la prise de votre médicament à une activité quotidienne régulière, pour vous aider à ne pas oublier de dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GD-diclofenac/misoprostol?

Lorsque vous prenez ou recevez GD-diclofenac/misoprostol, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- GD-diclofenac/misoprostol peut causer certaines réactions indésirables, surtout durant le traitement de longue durée ou à fortes doses. Ces réactions peuvent nécessiter l'attention d'un médecin lorsqu'elles se manifestent. Faites part à votre médecin de tous les symptômes et effets indésirables que vous observez en cours de traitement.
- Il semble que les personnes âgées et celles qui sont frêles ou affaiblies soient plus sensibles aux effets indésirables des médicaments ou qu'elles en éprouvent plus souvent.
- Consultez IMMÉDIATEMENT votre médecin si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres symptômes évoquant une grippe, surtout s'ils s'accompagnent, ou sont suivis peu après, d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des signes avant-coureurs d'une GRAVE RÉACTION ALLERGIQUE au médicament.
- Les malaises d'estomac sont un des problèmes fréquemment associés à la prise d'AINS. Si vous avez des malaises d'estomac (indigestion, nausées, vomissements, maux d'estomac ou diarrhée) persistants, consultez votre médecin.
- Parce que le misoprostol fait augmenter la production de mucus, certains patients ont la diarrhée. Si c'est votre cas, continuez de prendre GD-diclofenac/misoprostol, car cela signifie simplement que le médicament fait effet. Habituellement, la diarrhée dure tout au plus 2 ou 3 jours. Si la diarrhée persiste plus d'une semaine, consultez votre médecin.
- Tandis que votre organisme s'habitue au misoprostol, vous aurez peut-être des crampes douloureuses à l'estomac. Comme la diarrhée, ce symptôme disparaît habituellement au bout de quelques jours. Sinon, consultez votre médecin.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Indigestion, nausées, maux d'estomac ou diarrhée	✓		
FRÉQUENT			
Étourdissements, vertige	✓		
Insomnie	✓		
Maux de tête	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Éruption cutanée, démangeaisons			✓
Vomissements, gaz intestinaux, rots	✓		
PEU FRÉQUENT			
Saignements			✓
Selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Vue brouillée ou autres troubles de la vue			✓
Variation de la fréquence ou du rythme cardiaque, variation de la tension artérielle, insuffisance cardiaque, caillot sanguin, accident vasculaire cérébral			✓
Malaise, fièvre, enflure et frissons		✓	
Douleurs menstruelles, saignements vaginaux anormaux, infection vaginale		✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou sensation de serrement dans la poitrine			✓
Ecchymoses (bleus), urticaire ou enflure			✓
Maux de gorge ou ulcères buccaux		✓	
Vomissement de sang			✓
RARE			
Douleur mammaire		✓	
Cauchemars	✓		
Pancréatite : douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit			✓
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions, symptômes ressemblant à ceux de 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			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
d'autres parties du corps, enflure du visage, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise dans la poitrine, soif, besoin d'uriner moins fréquent, réduction de la quantité d'urine produite ou urine foncée, urticaire, rougeur, sécheresse et démangeaisons, taches de couleur pourpre ou rouge sur la peau, ecchymoses (bleus)			
Enflure des pieds ou des mollets		✓	
Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urine foncée (rouge ou brune)			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Agranulocytose : fièvre, frissons. Symptômes rappelant ceux de la grippe. Faiblesse		✓	
Masse bénigne dans l'intestin, difficulté à avaler			✓
Troubles de l'audition		✓	
Anémie hémolytique : fatigue et essoufflement		✓	
Infections : sepsie (infection touchant le corps entier)			✓
Nausée, fatigue, léthargie, diarrhée, prurit, coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, avec ou sans démangeaisons, sensibilité dans la partie supérieure droite de l'abdomen et symptômes ressemblant à ceux de la grippe			✓
Convulsions, raideur du cou, tremblements, évanouissement, modification de l'humeur ou des pensées			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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/drogue.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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

Conservez ce médicament à une température de 15 à 25 °C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Ne gardez PAS de médicaments périmés ni de médicaments dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament périmé ou non utilisé devrait être retourné au pharmacien.

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

Pour en savoir plus sur GD-diclofenac/misoprostol :

- Communiquez 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 en communiquant avec le promoteur, GenMed, division de Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par GenMed, division de Pfizer Canada SRI, 17300, autoroute Transcanadienne Kirkland (Québec) H9J 2M5.

Dernière révision : 22 mai 2024