

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrGD-diclofenac/misoprostol 50

PrGD-diclofenac/misoprostol 75

comprimés de diclofénac sodique et de misoprostol entérosolubles

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation de GD-diclofenac/misoprostol pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs.**

**Relisez-le chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, car il pourrait contenir de nouveaux renseignements.**

**Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de GD-diclofenac/misoprostol.** Consultez régulièrement votre médecin et votre pharmacien si vous avez des questions au sujet de votre santé et de vos médicaments.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit GD-diclofenac/misoprostol pour une des raisons suivantes :

- Soulager les signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, en traitement de courte ou de longue durée
- Soulager les signes et symptômes de l'arthrose, en traitement de courte ou de longue durée

#### Les effets de ce médicament :

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 (diclofénac et misoprostol), en sa qualité d'AINS, peut réduire la production par l'organisme des substances chimiques qui provoquent la douleur et l'enflure. Il 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, en tant qu'AINS, ne guérit PAS votre maladie ni ne l'empêche de s'aggraver, mais il favorise la suppression de l'inflammation et des effets néfastes de l'inflammation sur les tissus. GD-diclofenac/misoprostol ne réduira la douleur et l'enflure que tant et aussi longtemps que vous le prenez.

Comment les AINS endommagent-ils l'estomac? Les prostaglandines naturelles jouent un rôle important dans la protection de l'estomac, car elles aident à conserver une épaisse couche de mucus sur la surface interne de l'estomac. Si la muqueuse de l'estomac n'est pas protégée par une épaisse couche de mucus, elle risque d'être brûlée par les acides naturels de l'estomac. Les AINS réduisent la quantité de prostaglandines naturelles dans les

articulations et l'estomac. Cet effet est favorable pour les articulations, car il permet de réduire la douleur, l'enflure et la raideur. Malheureusement, la présence de prostaglandines en moins grande quantité dans l'estomac peut se traduire par des douleurs cuisantes et par l'apparition de trous minuscules, appelés « ulcères », dans la muqueuse de l'estomac.

Fait assez étrange, certains patients qui prennent des AINS et finissent par avoir des ulcères n'ont jamais mal à l'estomac. Par contre, certains patients qui ont mal à l'estomac n'ont en fait aucun problème gastrique. C'est pourquoi les personnes qui prennent des AINS doivent faire preuve de la plus grande prudence.

Comment le misoprostol protège-t-il l'estomac? Le misoprostol est une forme synthétique d'une sorte de prostaglandine spéciale qui se trouve dans l'estomac. Le misoprostol remplace les prostaglandines perdues à cause des effets des AINS. Il protège l'épaisse couche de mucus et réduit la production d'acide dans l'estomac. Ces effets peuvent aider à protéger votre estomac des effets des AINS.

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

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

**Ne prenez pas GD-diclofenac/misoprostol si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ni lors d'un accouchement prolongé.** Ne commencez un traitement par GD-diclofenac/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-diclofenac/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-diclofenac/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 hémorragie sévère, 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 peut prolonger l'accouchement.

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.

NE PRENEZ PAS GD-diclofenac/misoprostol si l'un des cas suivants s'applique à vous :

- pontage cardiaque (prévu ou récent)
- insuffisance cardiaque sévère non maîtrisée
- hémorragie au cerveau ou tout autre trouble de type hémorragique
- prolongement du travail lors de l'accouchement
- grossesse en cours ou possibilité de grossesse qui n'a pas été exclue
- allaitement (en cours ou prévu)
- allergie au diclofénac sodique, au misoprostol, à l'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») ou à un autre AINS (anti-inflammatoire non stéroïdien)
- ulcère actif
- présence de saignements de l'estomac ou de l'intestin
- maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- maladie du foie (évolutive ou sévère)
- maladie du rein (sévère ou en aggravation)
- taux élevé de potassium dans le sang
- allergie à l'un des ingrédients de **GD-diclofenac/misoprostol** qui figure dans la section sur les ingrédients non médicinaux ci-après.

**Les patients qui prenaient un médicament de la même classe que GD-diclofenac/misoprostol à la suite d'une chirurgie du cœur (comme un pontage aortocoronarien) étaient plus exposés à une crise cardiaque, à un accident vasculaire cérébral (AVC), à la formation de caillots dans les jambes ou les poumons, aux infections ou à d'autres complications que ceux qui N'EN PRENAIENT PAS.**

GD-diclofenac/misoprostol ne doit PAS être pris par des personnes de moins de 18 ans.

GD-diclofenac/misoprostol NE doit PAS être pris avec d'autres AINS.

**Les ingrédients médicinaux :**

Diclofénac sodique et misoprostol.

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

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

**La présentation :**

Comprimés entérosolubles :

GD-diclofenac/misoprostol 50 : 50 mg de diclofénac sodique et 200 mcg de misoprostol

GD-diclofenac/misoprostol 75 : 75 mg de diclofénac sodique et 200 mcg de misoprostol

**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**
- **AVC ou mini-AVC**
- **perte de la vision**
- **insuffisance cardiaque congestive**
- **grossesse en cours**
- **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.**

**Comme les autres AINS, GD-diclofenac/misoprostol peut causer des problèmes gastriques (d'estomac) ou intestinaux (p. ex., ulcération, perforation, obstruction et saignement).**

**L'emploi de GD-diclofenac/misoprostol peut entraîner une élévation de la tension artérielle et/ou une aggravation de l'insuffisance cardiaque congestive.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre GD-diclofenac/misoprostol si l'une des affections ou situations suivantes s'applique à vous :**

- maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (qu'on appelle aussi *maladie cardiovasculaire*), y compris une hypertension non maîtrisée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique établie ou une artériopathie périphérique; dans pareil cas, le traitement par GD-diclofenac/misoprostol n'est pas recommandé
- facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus), tels que : hypertension, taux anormalement élevés de gras (cholestérol, triglycérides) dans le sang, diabète ou tabagisme
- diabète ou régime faible en sucre
- athérosclérose
- mauvaise circulation sanguine dans les membres
- tabagisme actuel ou passé
- maladie du rein ou troubles urinaires
- antécédents d'ulcère ou d'hémorragie à l'estomac ou aux intestins
- antécédents d'hémorragie au cerveau
- troubles hémorragiques
- 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 ténoxicam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (cette liste n'est PAS complète)

- antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'une inflammation prolongée des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- antécédents de réaction d'hypersensibilité sévère au médicament, se manifestant notamment par des problèmes de peau
- diète spéciale, par exemple à faible teneur en sel
- consommation d'alcool

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

GD-diclofenac/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, consultez votre médecin.

GD-diclofenac/misoprostol est contre-indiqué chez les femmes qui tentent de tomber enceintes ou celles chez qui une grossesse n'a pas été exclue.

#### **DURANT le traitement par GD-diclofenac/misoprostol :**

- Si vous devez consulter un autre médecin, un dentiste, un pharmacien ou un autre professionnel de la santé, dites-lui que vous prenez GD-diclofenac/misoprostol, surtout si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque.
- Ne buvez PAS de boissons alcoolisées, car vous risquez davantage d'avoir des troubles d'estomac.
- Chez certaines personnes, les AINS peuvent causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou participer à des activités qui demandent beaucoup d'attention si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou des vertiges après avoir pris votre médicament.
- Des visites médicales régulières sont essentielles.
- Ne donnez pas GD-diclofenac/misoprostol à d'autres personnes. GD-diclofenac/misoprostol vous a été prescrit parce qu'il convenait précisément à votre cas; le traitement n'est pas nécessairement approprié pour une autre personne et pourrait même s'avérer dangereux pour cette dernière si elle était enceinte.
- Comme GD-diclofenac/misoprostol peut provoquer une baisse de la fertilité, il est contre-indiqué chez les femmes qui tentent de devenir enceintes ou celles chez qui une grossesse n'a pas été exclue.
- Si vous êtes atteint d'une maladie cardiovasculaire ou que vous présentez des risques de maladie cardiovasculaire, votre médecin réévaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement par GD-diclofenac/misoprostol.

Consultez immédiatement votre médecin si, à quelque moment que ce soit, 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 ou des troubles de la parole.

#### **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez aussi un médicament (sur ordonnance ou en vente libre) appartenant à l'une des catégories suivantes (cette liste n'est PAS complète) :

- AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») ou autre AINS (p. ex., célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, méloxicam, naproxène)
- antiacides
- antidépresseurs
  - inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (p. ex., citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- antihypertenseurs
  - 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)
- corticoïdes (y compris les glucocorticoïdes) (p. ex., prednisone)
- cyclosporine
- digoxine
- lithium
- méthotrexate
- contraceptifs oraux
- hypoglycémisants oraux (médicaments contre le diabète)
- phénytoïne (utilisée pour traiter les crises convulsives)
- tacrolimus
- sulfapyrazone (médicament contre la goutte)
- voriconazole (médicament contre les infections fongiques)

Ne prenez pas d'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine »), de produits renfermant de l'AAS, d'ibuprofène ni d'autres médicaments pour soulager les symptômes d'arthrite tant que vous prenez GD-diclofenac/misoprostol, sauf sur l'avis de votre médecin.

Même si vous prenez GD-diclofenac/misoprostol, votre médecin peut vous prescrire de faibles doses d'AAS (acide acétylsalicylique ou « aspirine ») pour éclaircir votre sang, dans le but de réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). Ne prenez que la quantité prescrite par votre médecin. Vous risquez davantage d'avoir des maux d'estomac et des lésions à l'estomac si vous prenez à la fois GD-diclofenac/misoprostol et de l'AAS que si vous preniez GD-diclofenac/misoprostol seulement.

La prise de GD-diclofenac/misoprostol avec un médicament qui éclaircit le sang augmente le risque d'hémorragie, dans l'estomac

ou ailleurs.

La prise de GD-diclofenac/misoprostol avec un antihypertenseur peut accroître le risque d'insuffisance rénale, surtout chez les personnes âgées ou déshydratées.

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.

Vous risquez davantage d'avoir des problèmes d'estomac si vous prenez de l'alcool. Vous devez donc éviter les boissons alcoolisées pendant toute la durée du traitement.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle chez les patients de 18 ans ou plus :

Problème médical	Posologie quotidienne recommandée	Dose maximale (par jour)*
Polyarthrite rhumatoïde	50 mg 2 fois par jour	100 mg
Arthrose	50 mg 2 fois par jour	100 mg

Les comprimés GD-diclofenac/misoprostol doivent être avalés entiers.

Pour réduire le risque de dérangements d'estomac, prenez GD-diclofenac/misoprostol immédiatement après un repas ou avec une collation ou du lait. Ensuite, restez debout ou assis, le dos droit (ne vous allongez pas) 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.

Lorsque vous prenez GD-diclofenac/misoprostol, suivez les 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. Idéalement, prenez la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.** Le fait de prendre GD-diclofenac/misoprostol en quantité excessive peut augmenter le risque d'effets indésirables et parfois dangereux, surtout chez les personnes âgées, les personnes atteintes de plusieurs maladies et celles qui prennent d'autres médicaments.

Si vous devez prendre GD-diclofenac/misoprostol pendant plus de 7 jours, consultez votre médecin à intervalles réguliers, afin qu'il puisse vérifier votre état de santé et s'assurer que ce médicament ne vous cause pas d'effets indésirables. Assurez-vous de prendre GD-diclofenac/misoprostol régulièrement selon les directives de votre médecin. Dans certains cas d'arthrite, il peut s'écouler jusqu'à 2 semaines avant que les effets du traitement se fassent pleinement sentir. Durant le traitement, il se peut que votre médecin modifie la dose que vous prenez en fonction de votre réponse au traitement.

**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.**

**L'emploi de GD-diclofenac/misoprostol n'est PAS recommandé chez les patients de moins de 18 ans.**

### Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de GD-diclofenac/misoprostol, prenez la dose suivante au moment où vous devriez la prendre normalement. 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.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

### 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 croyez que vous ou une autre personne avez pris une trop grande quantité de GD-diclofenac/misoprostol, une consultation médicale d'urgence s'impose, et ce, même si vous n'observez aucun signe de malaise ou d'intoxication.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu 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.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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.

GD-diclofenac/misoprostol peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou participer à des activités qui demandent beaucoup d'attention. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de vertige après avoir pris GD-diclofenac/misoprostol, ne conduisez PAS et ne faites PAS fonctionner de machinerie.

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.

Si vos symptômes d'arthrite ne sont pas soulagés ou qu'un autre problème survient, consultez votre médecin.

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.

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, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme	CESSEZ de prendre GD-diclofenac/misoprostol et consultez un médecin SUR-LE-CHAMP	CESSEZ de prendre GD-diclofenac/misoprostol et consultez votre médecin ou votre pharmacien
insuffisance cardiaque, caillot sanguin		
Infections : sepsie (infection touchant le corps entier); infection des poumons	✓	
Convulsions, tremblements, évanouissement, rêves étranges, modification de l'humeur ou des pensées	✓	
Masse bénigne dans l'intestin, difficulté à avaler	✓	
<b>Réactions cutanées graves</b> : 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 d'autres parties du corps, 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)	✓	
Douleur ou difficulté ressentie au moment d'uriner		✓
Enflure des pieds ou des mollets; prise de poids		✓
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, maux d'estomac ou diarrhée		✓
Malaise, fatigue, perte d'appétit		✓
Maux de tête, raideur du cou		✓
Étourdissements, vertige		✓

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme	CESSEZ de prendre GD-diclofenac/misoprostol et consultez un médecin SUR-LE-CHAMP	CESSEZ de prendre GD-diclofenac/misoprostol et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanguinolentes ou noirâtres, vomissement de sang	✓	
Essoufflement, respiration sifflante, difficulté à respirer ou sensation de serrement dans la poitrine	✓	
Vue brouillée ou autres troubles de la vue	✓	
Modification de la quantité d'urine produite ou de la couleur de l'urine (rouge ou brune)	✓	
Nausées, 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	✓	
Variation de la fréquence ou du rythme cardiaque, variation de la tension artérielle,	✓	

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme	CESSEZ de prendre GD-diclofenac/misoprostol et consultez un médecin SUR-LE-CHAMP	CESSEZ de prendre GD-diclofenac/misoprostol et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Troubles de l'audition		✓
<b>Agranulocytose</b> : fièvre, frissons, mal de gorge ou ulcères buccaux, symptômes rappelant ceux de la grippe, faiblesse		✓
<b>Anémie hémolytique</b> : fatigue, essoufflement, coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓
Augmentation de la sensibilité ou douleur d'origine nerveuse		✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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 ce médicament hors de la portée des enfants.**

### 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.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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.

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, GenMed, une division de Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

GenMed, division de Pfizer Canada SRI, a rédigé ce dépliant.  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Dernière révision : 2 septembre 2022