

**IMPORTANT: VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT**

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS  
DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS**

**Pr PRO-DICLO RAPIDE - 50**  
Comprimés pelliculés de diclofénac potassique

50 mg

Veillez relire ces informations chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance, car de nouveaux renseignements pourraient y avoir été ajoutés.

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit PRO-DICLO RAPIDE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur le produit PRO-DICLO RAPIDE. Si vous avez des questions au sujet du médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

**AU SUJET DU MÉDICAMENT**

**Indications :**

Votre médecin vous a prescrit PRO-DICLO RAPIDE pour soulager à court terme la douleur légère ou modérée (pouvant s'accompagner d'inflammation) reliée à : entorse, extraction dentaire, épisiotomie (coupure chirurgicale lors de l'accouchement pour agrandir l'ouverture du vagin) et la dysménorrhée (douleurs menstruelles).

**Mode d'action :**

Le diclofénac potassique, contenu dans PRO-DICLO RAPIDE, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pouvant diminuer le taux de produits chimiques produits par votre corps, appelés prostaglandines, qui causent douleur et gonflement.

PRO-DICLO RAPIDE, en tant qu'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), ne guérit PAS votre maladie et ne l'empêche PAS de s'aggraver. PRO-DICLO RAPIDE ne peut que soulager la douleur et réduire le gonflement aussi longtemps que vous prenez le médicament.

**Contre-indications :**

**NE PRENEZ PAS PRO-DICLO RAPIDE**  
en cas de :

- Pontage aortocoronarien récent ou prévu

- Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée
- Hémorragie cérébrale ou autre trouble hémorragique
- Grossesse de plus de 28 semaines
- Allaitement en cours ou prévu
- Allergie (hypersensibilité) au diclofénac potassique, à l'aspirine (AAS), à tout autre AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), ou à tout ingrédient inerte de PRO-DICLO RAPIDE.
- Ulcère en activité
- Hémorragie de l'estomac ou de l'intestin (active)
- Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- Maladie du foie (grave ou active)
- Maladie des reins (grave ou en voie d'aggravation)
- Taux sanguin de potassium élevé

Des patients ayant pris un médicament de la même classe qu'PRO-DICLO RAPIDE après un pontage aortocoronarien (un type de chirurgie cardiaque) ont vu augmenter leur risque de crise cardiaque, d'AVC, de caillot de sang dans les jambes ou les poumons et d'infections et autres complications, par rapport aux patients qui n'avaient PAS pris ce médicament.

PRO-DICLO RAPIDE ne doit pas être utilisé par des patients de moins de 16 ans puisque l'efficacité et l'innocuité de ces produits n'a pas été établie en pédiatrie.

**Ingrédient actif :**

PRO-DICLO RAPIDE contient l'ingrédient actif diclofénac potassique

**Ingrédients non médicinaux importants :**

Chaque comprimé de PRO-DICLO RAPIDE contient les ingrédients non médicinaux suivants : phosphate de calcium tribasique, cellulose microcristalline, croscarmélose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, dioxyde de titane et oxyde ferreux rouge.

**Formes pharmaceutiques offertes :**

PRO-DICLO RAPIDE, comprimés de 50 mg : comprimé brun-rouge, rond, biconvexe, pelliculé, gravé « 50 » d'un côté, aucune inscription de l'autre.

Si la couleur ou les inscriptions semblent incorrectes, avisez-en votre pharmacien.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Si vous souffrez ou avez souffert de l'un des problèmes médicaux suivants, discutez avec votre professionnel de la santé d'autres options thérapeutiques qu'PRO-DICLO RAPIDE :**

- Crise cardiaque ou angine
- AVC ou AIT
- Perte de vision
- Grossesse de moins de 28 semaines
- Insuffisance cardiaque congestive

Avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de :

- Hypertension artérielle
- Taux de cholestérol élevé
- Diabète ou régime faible en sucres
- Athérosclérose
- Mauvaise circulation dans les membres
- Tabagisme actif ou passé
- Maladies rénales ou problèmes urinaires
- Antécédents d'ulcère de l'estomac/de l'intestin ou d'hémorragie digestive
- Antécédents d'hémorragie cérébrale
- Troubles hémorragiques
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels que aspirine (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprophène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxycam, acide tiaprofénique, tolmétine, ou valdécoxib (cette liste est incomplète)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'œdème chronique des sinus (sinusite chronique) ou d'urticaire
- Tout autre problème médical, par exemple l'abus d'alcool
- Tout antécédent d'effet secondaire de médicaments contre l'arthrite, les rhumatismes ou les douleurs articulaires
- Antécédent de problèmes d'estomac
- Régime alimentaire particulier, par exemple un régime sans sel.

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé en cas de grossesse en cours ou prévue.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- avisez tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous prenez ce médicament, particulièrement si vous envisagez une chirurgie cardiaque;

- ne consommez PAS d'alcool pendant que vous prenez ce médicament, car cela augmenterait le risque de troubles gastriques;
- votre fertilité pourrait être diminuée. L'utilisation de PRO-DICLO RAPIDE n'est pas recommandée si vous désirez devenir enceinte. Chez les femmes qui ont de la difficulté à concevoir, il faudrait envisager de cesser la prise de PRO-DICLO RAPIDE.

**L'utilisation au long cours de PRO-DICLO RAPIDE pourrait augmenter le risque de crise cardiaque et d'AVC.**

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Parlez à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments prescrits ou non, entre autres :

- Acétaminophène
- Aspirine (AAS) ou autre AINS
  - p. ex. : AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométhacine, kétorolac, meloxicam, naproxen
- Alcool
- Antiacides
- Antidépresseurs
  - Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
    - p. ex. : citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- Antihypertenseurs
  - IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
    - p. ex. : enalapril, lisinopril, périndopril, ramipril
  - ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
    - p. ex. : candesartan, irbésartan, losartan, valsartan
  - Bêta-bloquants
    - p. ex. : métoprolol
- Anticoagulants (médicaments qui préviennent les caillots)
  - p. ex. : warfarine, AAS, clopidogrel
- Corticoïdes (dont les glucocorticoïdes) (médicaments qui soulagent l'inflammation)
  - p. ex. : prednisone
- Cyclosporine ou tacrolimus (médicaments utilisés surtout après une greffe d'organe)
- Digoxine (médicament utilisé dans certaines maladies cardiaques)
- Diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine)
  - p. ex. : furosémide, hydrochlorothiazide

- Lithium
- Méthotrexate (médicament utilisé contre certains cancers et certains types d'arthrite)
- Hypoglycémifiants oraux (contre le diabète)
- Probenécide
- Quinolones (famille d'antibiotiques)

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire une faible dose d'aspirine (AAS) pour « éclaircir le sang » afin de réduire votre risque de crise cardiaque et d'AVC pendant que vous prenez PRO-DICLO RAPIDE. Prenez uniquement la quantité d'aspirine prescrite par votre professionnel de la santé. Votre risque d'avoir des douleurs ou des problèmes d'estomac est plus grand si vous prenez PRO-DICLO RAPIDE en même temps que de l'aspirine que si vous prenez seulement PRO-DICLO RAPIDE.

## BON USAGE DU MÉDICAMENT

### Posologie usuelle :

Problème médical (Groupe d'âge)	Posologie de départ	Posologie maximale par jour	Durée maximale du traitement
Douleur et gonflement	50 mg aux 6-8 heures	150 mg	Une semaine
Crampes menstruelles douloureuses	50 mg à 100 mg puis 50 mg aux 6-8 heures	150 à 200 mg	Au besoin

Prenez PRO-DICLO RAPIDE uniquement tel que prescrit par votre professionnel de la santé. **N'en prenez PAS plus, ni plus souvent, ni plus longtemps qu'il ne vous l'a recommandé. Dans la mesure du possible, prenez la plus petite dose efficace, le moins longtemps possible.** Prendre trop de PRO-DICLO RAPIDE augmenterait vos risques de présenter des effets indésirables parfois dangereux, particulièrement si vous êtes âgé, êtes atteint d'autres maladies ou prenez d'autres médicaments.

Si vous n'êtes pas adéquatement soulagé par votre médicament, parlez à votre médecin avant de mettre fin au traitement.

**Ce médicament a été prescrit par votre médecin pour votre usage personnel. N'en donnez à personne d'autre. Ce médicament pourrait nuire à une autre personne même si ses problèmes ressemblent aux vôtres.**

**PRO-DICLO RAPIDE n'est PAS recommandé pour les patients de moins de 16 ans, puisque son efficacité et son innocuité n'ont PAS été démontrées en pédiatrie.**

Prenez PRO-DICLO RAPIDE avec de la nourriture afin de réduire le risque d'irritation gastrique.

**PRO-DICLO RAPIDE (diclofénac potassique) :** Les comprimés de PRO-DICLO RAPIDE sont à libération rapide. Il faut les avaler entiers avec de l'eau, sans les diviser ni les mâcher.

### Dose manquée :

Si vous oubliez une dose ou plus de comprimés de PRO-DICLO RAPIDE (diclofénac potassique), il ne faut pas augmenter la dose de médicament pour compenser pour la ou les doses manquées. Prenez simplement un comprimé comme prévu à l'heure de la prochaine dose.

### Surdose

Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prévue de comprimés de PRO-DICLO RAPIDE, **contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre centre antipoison, ou encore rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche.** Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

PRO-DICLO RAPIDE peut causer des effets indésirables, particulièrement en cas de fortes doses ou d'usage prolongé. En cas d'effet indésirable, vous pourriez nécessiter des soins médicaux. Rapportez tout symptôme ou effet indésirable à votre professionnel de la santé.

PRO-DICLO RAPIDE peut causer somnolence ou fatigue. Soyez prudent avant de conduire une automobile ou de participer à des activités nécessitant de la vigilance. Si vous constatez que vous êtes somnolent, étourdi ou avez une sensation de « tête légère » après avoir pris PRO-DICLO RAPIDE, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des appareils dangereux.

PRO-DICLO RAPIDE peut augmenter la sensibilité au soleil et aux rayons UV. L'exposition au soleil ou à des lampes à rayons UV peut provoquer : coups de soleil, ampoules, éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons ou changements de couleur, ainsi que des troubles visuels. Si vous présentez une réaction au soleil, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Contactez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé en cas de : frissons, fièvre, douleurs musculaires ou autre symptôme d'allure grippal, surtout en présence d'une éruption cutanée. Il pourrait s'agir des premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

tête légère		
Troubles auditifs		*
Démangeaison ou saignement anal		*

La présente liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu survenant durant la prise de PRO-DICLO RAPIDE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR		
Symptôme / effet	CESSEZ de prendre le médicament et consultez IMMÉDIATEMENT	CESSEZ le médicament et parlez à votre médecin ou pharmacien
Selles noires ou sang dans les selles	*	
Souffle court, respiration sifflante, toute difficulté à respirer ou serrement dans la poitrine	*	
Éruption cutanée, urticaire, gonflement de la peau ou démangeaison	*	
Vision brouillée ou toute perturbation visuelle	*	
Changement de quantité ou de couleur de l'urine (rouge ou brune)	*	
Douleur ou difficulté à uriner		*
Gonflement des pieds, des jambes, gain de poids		*
Vomissements ou indigestion persistante, nausée, mal d'estomac ou diarrhées		*
Couleur jaune de la peau ou des yeux (signe de maladie du foie) avec ou sans démangeaisons		*
Malaise, fatigue, perte d'appétit		*
Mal de tête, raideur du cou		*
Confusion, dépression		*
Étourdissement,		*

### RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Entreposer à la température ambiante de 15 à 30°C (59 à 86°F). Protéger de la chaleur et de l'humidité.

**Ne conservez pas de médicaments après leur date de péremption ou alors que vous n'en avez plus besoin.** Tout médicament périmé ou non utilisé devrait être rapporté à la pharmacie.

**Conservez tous les médicaments hors de portée des enfants.**

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

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

- En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de
- Canada Vigilance puis en l'envoyant :
  - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789 ou
  - Par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice d'adresse 0701 E  
Ottawa (Ontario) KIA OK9

Les étiquettes affranchies, 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<sup>MC</sup> Canada, à l'adresse : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Date de révision : 6 juillet 2011