PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

[Pr]VOLTAREN* OPHTHA
(solution ophtalmique de diclofénac sodique)

0,1 % p/v

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de VOLTAREN* OPHTHA et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. C'est un résumé, qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de VOLTAREN* OPHTHA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit VOLTAREN* OPHTHA (solution ophtalmique de diclofénac sodique) 0,1 % p/v , un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé pour traiter l'inflammation de l'œil après une opération de la cataracte ou après une blessure non pénétrante à l'œil.

Les effets de ce médicament :

Les gouttes oculaires VOLTAREN* OPHTHA atténuent la douleur et l'inflammation en réduisant la production de certaines substances appelées prostaglandines.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'UTILISEZ PAS VOLTAREN* OPHTHA si vous êtes allergique au diclofénac sodique, à tout autre ingrédients de la formulation (voir **Les ingrédients non médicinaux importants**) ou à d'autres médicaments du groupe des AINS, dont l'acide acétylsalicylique, le diflunisal, l'ibuprofène, le flurbiprofène, le kétoprofène, l'indométhacine, l'acide méfénamique, le piroxicam, le sulindac, ou l'acide tiaprofénique ;

VOLTAREN* OPHTHA ne doit pas être utilisé par des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal est :
Le diclofénac sodique 0,1 % p/v

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Acide borique
Édétate disodique
Cremophor EL,
Trométhamine (TRIS),
Acide sorbique
Eau

Les formes posologiques sont :
VOLTAREN* OPHTHA est présenté en :
flacons à doses multiples avec agent de conservation de 5 mL et en boîtes de 2 flacons de 5 mL

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser VOLTAREN* OPHTHA si :

- vous êtes enceinte ou planifiez le devenir pendant la prise de ce médicament;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter;
- vous prenez un corticostéroïde topique. La prise concomitante de VOLTAREN* OPHTHA et d'un corticostéroïde peut ralentir la cicatrisation des plaies;
- vous avez eu une opération chirurgicale oculaire compliquée, des problèmes cornéens préexistants, du diabète, des problèmes de surface oculaire (p. ex. sécheresse oculaire), de la polyarthrite rhumatoïde ou des opérations oculaires multiples. Vous pouvez être exposé à un risque accru d'effets secondaires oculaires graves. L'utilisation de VOLTAREN* OPHTHA plus de 24 heures avant une opération oculaire ou pendant plus de 14 jours après l'opération peut aussi accroître le risque de développement d'effets secondaires oculaires graves;
- vous avez d'autres problèmes médicaux;
- vous portez des lentilles cornéennes souples. N'instillez PAS VOLTAREN* OPHTHA pendant que vous portez vos lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles avant d'instiller les gouttes et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

PENDANT que vous prenez VOLTAREN* OPHTHA :

- Consultez votre médecin si le traitement ne vous soulage pas ou si d'autres problèmes se manifestent, par exemple, une infection oculaire ou des problèmes de saignement.
- Signalez toute réaction à votre médecin. C'est très important, car cela aidera votre médecin à déceler et à prévenir rapidement des problèmes potentiels.
- Si vous avez des problèmes de vision, en particulier si votre vue est floue, NE conduisez PAS de véhicule NI N'utilisez de machine.

ARRÊTEZ d'utiliser VOLTAREN* OPHTHA et consultez votre médecin si vous avez des problèmes oculaires graves. Votre bilan médical régulier et la surveillance de votre pression intra-oculaire sont essentiels

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

AVANT d'utiliser VOLTAREN* OPHTHA indiquez à votre médecin ou au pharmacien si vous prenez d'autre médicament (sur ordonnance ou en vente libre) tels que :

- **des corticostéroïdes**

- **des médicaments prolongeant le temps de saignement.**
- **des antibiotiques**

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

VOLTAREN* OPHTHA doit être utilisé par voie topique.

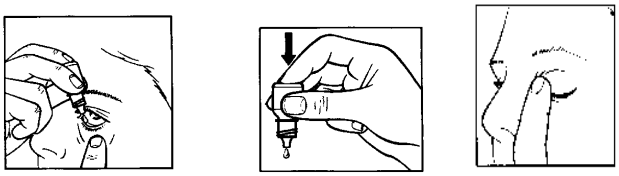
Dose usuelle pour les adultes :

Opération de la cataracte
Avant l'opération : Appliquez 1 goutte dans l'œil affecté ou les deux yeux, 5 fois au maximum durant les 3 heures précédant l'opération.

Après l'opération : Appliquez 1 goutte dans l'œil affecté ou les deux yeux 15, 30 et 45 minutes après l'opération. Ensuite, appliquez 1 goutte 3 à 5 fois par jour pendant 4 semaines au plus.

Inflammation due à une plaie non pénétrante
Appliquez 1 goutte dans l'œil affecté ou les deux yeux 4 ou 5 fois par jour selon les instructions du médecin.

Mode d'emploi :



1 2 3

- Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou prenez une position confortable. Enlevez vos lentilles cornéennes, si vous en portez, avant d'instiller les gouttes.
- Examinez l'extrémité du compte-gouttes pour vous assurer qu'elle n'est pas ébréchée ou fendue
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, ni aucune autre surface pour éviter de contaminer la solution. La solution et le compte-gouttes doivent absolument rester propres.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille avec l'index pour faire tomber une goutte de VOLTAREN* OPHTHA à la fois.
- NE serrez PAS la bouteille, qui est conçue pour qu'une légère pression sur le fond suffise à libérer une goutte (image 2).
- Fermez l'œil et appuyez doucement votre index contre le coin interne de l'œil pendant 2 minutes (image 3).
- Si vous devez instiller des gouttes dans les deux yeux, recommencez l'opération pour l'autre œil.
- Rebouchez hermétiquement la bouteille tout de suite après l'utilisation. Vous NE devez NI essuyer NI rincer l'extrémité du compte-gouttes
- Si une goutte rate l'œil, essayez encore.
- Essuyez tout excédent de liquide sur le visage avec un mouchoir en papier.
- Si vous devez instiller d'autres médicaments en gouttes dans le même œil, attendez 5 minutes au moins entre les médicaments. Les onguents doivent être administrés en dernier.
- Lavez-vous les mains pour enlever les traces de médicament.

Surdosage :
Un surdosage ne cause normalement pas de problème immédiat. En cas d'ingestion accidentelle de VOLTAREN* OPHTHA, buvez des liquides pour diluer le médicament.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

Dose oubliée :
Si vous oubliez une dose de ce médicament, administrez-la le plus tôt possible. Cependant, si l'heure de la dose suivante est proche, omettez la dose oubliée et reprenez l'administration régulière. NE doublez PAS la dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Il est possible que vous éprouviez, occasionnellement, une sensation de brûlure légère ou modérée lors de l'instillation de VOLTAREN* OPHTHA dans l'œil. Ce symptôme disparaît normalement rapidement, mais si cet effet, ou d'autres effets secondaires, persistent, consultez votre médecin.

Effets secondaires observés moins fréquemment : réactions allergiques, démangeaisons, rougeur des yeux et vision trouble immédiatement après l'instillation des gouttes, douleur oculaire, inflammation de la surface oculaire avec lésions superficielles, sensibilité à la lumière, anomalie de vision, allergie oculaire, gonflement de l'œil, opacité de la surface de l'œil, œdème des paupières, irritation oculaire, écoulement oculaire, rougeur des paupières, œdème ou éruption cutanée, encroûtement des paupières, gêne oculaire, retard de la cicatrisation et coloration de la cornée.

Effets secondaires peu fréquent dans le reste du corpos : mauvais goût, sensation de pression, douleur abdominale, impression de faiblesse, frissons, étourdissements, œdème du visage, fièvre, maux de têt, difficulté à dormir, nausées, douleur, irritation nasale, infection virale, urticaire, éruption cutanée, eczéma, rougeur cutanée, toux, réaction allergique et vomissements.

Si vous utilisez VOLTAREN* OPHTHA après une opération de cataracte, il se peut que vous sentiez une augmentation de pression dans l'œil (pression intra-oculaire).

Si vous utilisez VOLTAREN* OPHTHA après une opération réfractive, il se peut que vous remarquiez un larmoiement.

Si vous utilisez des corticostéroïdes ou souffrez d'une infection ou de polyarthrite rhumatoïde, des ulcères cornéens peuvent se développer ou il peut se produire un amincissement ou une inflammation de la cornée, qui peuvent causer une perte de vision.

Signalez toute réaction indésirable à votre médecin. C'est très important, car cela l'aidera à détecter et à prévenir plus tôt les problèmes.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou le pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent	**Ulcère cornéen ou amincissement de la cornée**		√	
	Lésions des couches externes de la cornée		√	
	Essoufflement			√
	Intensification des signes et symptômes d'asthme		√	
	Réaction allergique sévère			√
Inconnu	**Minuscules déchirures dans la cornée (perforations)**		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu lors de la prise de VOLTAREN* OPHTHA, communiquez avec votre médecin ou le pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le médicament entre 20 °C et 25 °C; des excursions entre 15 °C et 30 °C sont autorisées. Protégez le produit de la lumière.

Fermez le flacon hermétiquement après l'utilisation. Rangez ce médicament, ainsi que tous les autres médicaments, dans un endroit protégé, hors de la portée de et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par le Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit**.**

Il y a 3 façons de déclarer un effet secondaire :

- En ligne sur le site de MedEffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration d'effet secondaire du consommateur 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 0701E
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de MedEffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, au site Web de Sant**é** Canada ou en contactant le commanditaire,

Novartis Pharma Canada inc.
385 Boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
au numéro 1-800-363-8883 ou au site www.novartis.ca

Ce feuillet a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 31 mai 2017
© 2015, 2016 Novartis
* marque de commerce de Novartis