

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr VOLTAREN^{MD} OPHTHA

Solution ophtalmique de diclofénac sodique 0,1 % p/v

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre VOLTAREN^{MD} OPHTHA et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de VOLTAREN OPHTHA.

Pour quoi utilise-t-on VOLTAREN OPHTHA?

VOLTAREN OPHTHA est utilisé pour traiter l'inflammation de l'œil :

- après une opération de la cataracte ou
- après une blessure non pénétrante à l'œil.

Comment VOLTAREN OPHTHA agit-il?

VOLTAREN OPHTHA est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Il aide à réduire la production de certaines substances chimiques dans les yeux (appelées *prostaglandines*) qui causent de la douleur et de l'enflure.

Quels sont les ingrédients de VOLTAREN OPHTHA?

Ingrédient médicamenteux : Diclofénac sodique

Ingrédients non médicamenteux : Acide borique, édétate disodique, polyoxyl 35 huile de ricin, eau purifiée, acide sorbique, trométhamine (TRIS)

VOLTAREN OPHTHA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution ophtalmique 0,1 % p/v

VOLTAREN OPHTHA est offert dans des flacons à doses multiples avec agent de conservation de 5 mL.

Ne pas utiliser VOLTAREN OPHTHA si :

- vous êtes allergique au diclofénac sodique, à tout autre ingrédient de la formulation (voir section Quels sont les ingrédients de VOLTAREN OPHTHA – Ingrédients non médicaux)
- vous avez déjà eu une réaction à d'autres médicaments du groupe des AINS, dont les suivants :
 - acide acétylsalicylique
 - diflunisal
 - ibuprofène
 - flurbiprofène
 - kétoprofène
 - indométhacine
 - acide méfénamique
 - piroxicam
 - sulindac
 - acide tiaprofénique

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VOLTAREN OPHTHA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

-
- vous avez eu une opération chirurgicale oculaire compliquée ou subi plusieurs opérations aux yeux;
- vous avez des problèmes cornéens préexistants ou des problèmes de surface oculaire (p. ex. sécheresse oculaire);
- vous êtes diabétique;
- vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde.

Autres mises en garde

- L'utilisation de VOLTAREN OPHTHA plus de 24 heures avant une opération oculaire ou pendant plus de 14 jours après l'opération peut accroître le risque de développement d'effets secondaires oculaires graves.
- Consultez votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé. C'est très important, car cela l'aidera 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 ET N'utilisez PAS de machine.
 - Votre bilan médical régulier et la surveillance de votre pression intraoculaire sont essentiels.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous pensez l'être, dites-le à votre professionnel de la santé. Vous ne devriez pas utiliser VOLTAREN OPHTHA si vous êtes enceinte, à moins que ce traitement ne soit absolument nécessaire.

Comme c'est le cas pour les autres médicaments anti-inflammatoires, vous ne devez pas utiliser VOLTAREN OPHTHA pendant les 3 derniers mois de grossesse, puisque ce produit pourrait faire du tort à l'enfant à naître ou entraîner des problèmes lors de l'accouchement.

Si vous allaitez, dites-le à votre professionnel de la santé.

Vous ne devriez pas allaiter si vous prenez VOLTAREN OPHTHA, puisque ce produit peut causer du tort à votre nourrisson.

Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques associés à la prise de VOLTAREN OPHTHA pendant la grossesse ou l'allaitement.

Fertilité féminine

L'utilisation de VOLTAREN OPHTHA n'est pas recommandée chez les femmes qui essaient de concevoir un enfant, puisque ce produit peut altérer la fertilité féminine.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec VOLTAREN OPHTHA :

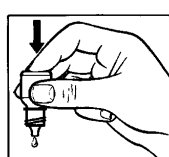
- Corticostéroïdes
- Médicaments prolongeant le temps de saignement

Comment prendre VOLTAREN OPHTHA :

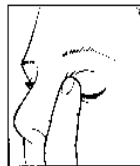
VOLTAREN OPHTHA doit être utilisé par voie topique.



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 essayer 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.

Dose habituelle :

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 une durée allant jusqu'à 4 semaines.

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 professionnel de la santé.

Surdosage :

En cas d'ingestion accidentelle de VOLTAREN OPHTHA, boire des liquides pour diluer le médicament.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VOLTAREN OPHTHA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VOLTAREN OPHTHA?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VOLTAREN OPHTHA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

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 professionnel de la santé.

Effets secondaires oculaires peu fréquents : 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, conjonctivite, 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 fréquents dans le reste du corps : mauvais goût, sensation de pression, douleur abdominale, impression de faiblesse, frissons, étourdissements, enflure du visage, fièvre, maux de tête, difficulté à dormir, nausées, douleur, irritation nasale, infection virale, urticaire, éruption cutanée, eczéma, rougeur cutanée, toux 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 intraoculaire).

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 à votre professionnel de la santé. C'est très important, car cela l'aidera à déceler et à prévenir rapidement des problèmes potentiels.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Ulcère (plaie sur la cornée, soit le devant de l'œil)		✓	
Enflure (kératite) ou autres problèmes touchant la cornée : difficulté à ouvrir l'œil en raison d'une douleur, d'une irritation ou d'une sensibilité à la lumière; impression d'avoir quelque chose dans l'œil; vision trouble ou baisse de la vue		✓	
Essoufflement			✓
Intensification des signes et symptômes d'asthme		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
INCONNU			
Minuscules déchirures dans la cornée (perforations)		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur 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 avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez le médicament entre 20 °C et 25 °C. 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 et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VOLTAREN OPHTHA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>), sur le site Web du fabricant (www.novartis.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Ce feuillet a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 11 Avril, 2023

VOLTAREN est une marque déposée.