

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**

<sup>Pr</sup>**RIVA-DICLOFENAC**

Diclofénac potassique pour solution orale

Poudre pour solution

Pour utilisation orale

50 mg de diclofénac potassique

Norme du fabricant

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)

Laboratoire RIVA Inc.  
660 Boul. Industriel  
Blainville, Québec  
J7C 3V4

[www.labriva.com](http://www.labriva.com)

Date d'approbation :

2026-04-28

Numéro de contrôle : 306098

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

[7 Mises en garde et précautions, Appareil cutané](#)

2026-04

### Table des matières

*Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.*

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie</b> .....	<b>2</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Indications</b> .....	<b>5</b>
1.1. Pédiatrie .....	5
1.2. Gériatrie .....	5
<b>2. Contre-indications</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes</b> .....	<b>7</b>
<b>4. Posologie et administration</b> .....	<b>8</b>
4.1. Considérations posologiques .....	8
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique .....	8
4.4. Administration.....	8
<b>5. Surdose</b> .....	<b>9</b>
<b>6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement</b> .....	<b>9</b>
<b>7. Mises en garde et précautions</b> .....	<b>10</b>
Généralités .....	10
Carcinogenèse et génotoxicité .....	10
Appareil cardiovasculaire .....	10
Conduite et utilisation de machines .....	11
Système endocrinien et métabolisme .....	11
Appareil digestif .....	11
Appareil génito-urinaire .....	12
Système sanguin et lymphatique .....	12
Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique .....	13
Système immunitaire .....	14

Surveillance et examens de laboratoire.....	15
Système nerveux .....	15
Fonction visuelle.....	16
Considérations périopératoires .....	16
Fonction rénale .....	16
Santé reproductive .....	17
Appareil respiratoire .....	17
Sensibilité et résistance .....	17
Appareil cutané .....	17
7.1 Populations particulières .....	18
7.1.1 Grossesse .....	18
7.1.2 Allaitement.....	19
7.1.3 Pédiatrie .....	19
7.1.4 Gériatrie .....	19
<b>8. Effets indésirables .....</b>	<b>20</b>
8.1. Aperçu des effets indésirables .....	20
8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques .....	20
8.3. Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques.....	21
8.4. Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives.....	21
8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation .....	21
<b>9. Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>22</b>
9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses.....	22
9.3. Interactions médicament-comportement .....	23
9.4. Interactions médicament-médicament .....	23
9.5. Interactions médicament-aliment .....	27
9.6. Interactions médicament-plante médicinale.....	27
9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire .....	27
<b>10. Pharmacologie clinique.....</b>	<b>27</b>
10.1. Mode d'action .....	27
10.2. Pharmacodynamie .....	27

10.3.	Pharmacocinétique .....	28
<b>11.</b>	<b>Conservation, stabilité et mise au rebut .....</b>	<b>29</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques .....</b>		<b>30</b>
<b>13.</b>	<b>Renseignements pharmaceutiques .....</b>	<b>30</b>
<b>14.</b>	<b>Études cliniques.....</b>	<b>31</b>
14.1.	Études cliniques par indication .....	31
14.2.	Études de biodisponibilité comparatives .....	32
<b>16.</b>	<b>Toxicologie non clinique .....</b>	<b>33</b>
<b>17.</b>	<b>Monographies de référence .....</b>	<b>33</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s .....</b>		<b>34</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1. Indications

#### Adultes

RIVA-DICLOFENAC (diclofénac potassique pour solution orale) est indiqué pour :

- le traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura chez les adultes de 18 ans ou plus.

L'efficacité et l'innocuité de diclofénac potassique pour solution orale au-delà d'une dose unique n'ont pas été étudiées.

RIVA-DICLOFENAC n'est pas destiné au traitement prophylactique de la migraine ni à la prise en charge de la migraine hémiplésique, basilaire ou ophtalmoplégique. L'innocuité et l'efficacité du médicament n'ont pas été établies dans le traitement de l'algie vasculaire de la face, qui se manifeste surtout chez les hommes plus âgés.

*Dans ce document, le terme AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) englobe les AINS non sélectifs et les AINS inhibiteurs sélectifs de la COX-2, à moins d'indications contraires.*

**Chez les patients présentant un risque accru d'événements indésirables cardiovasculaires et/ou gastro-intestinaux, on devrait d'abord envisager d'autres stratégies de prise en charge qui ne font pas appel à des AINS** (voir [2 Contre-indications](#) et [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire; Appareil digestif](#)).

**L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC devrait se limiter à une dose unique et au nombre minimal de jours par mois, selon les besoins, afin de minimiser le risque potentiel d'événements indésirables cardiovasculaires ou gastro-intestinaux** (voir [2 Contre-indications](#) et [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire; Appareil digestif](#)).

#### 1.1. Pédiatrie

Pédiatrie (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de diclofénac potassique pour solution orale n'ont pas été étudiées chez les patients de moins de 18 ans et son utilisation dans cette population est contre-indiquée (voir [2 Contre-indications](#)).

#### 1.2. Gériatrie

Gériatrie (> 65 ans) : Les données tirées des études et de la pharmacovigilance laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#) et [7.1.4 Gériatrie](#)).

### 2. Contre-indications

RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué :

- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un quelconque ingrédient de la préparation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).

- Pour les douleurs périopératoires se manifestant à la suite d'un pontage aortocoronarien. Bien que le diclofénac potassique pour solution orale n'ait PAS fait l'objet d'études chez cette population de patients, un AINS inhibiteur sélectif de la COX-2 qui a été étudié dans un tel contexte a provoqué une incidence accrue d'événements cardiovasculaires ou thromboemboliques, des infections chirurgicales profondes et des complications au niveau de la plaie sternale.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse, en raison du risque d'obturation prématurée du canal artériel et d'une parturition prolongée.
- Chez les femmes qui allaitent, en raison du risque de réactions indésirables graves chez les nourrissons allaités.
- Chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque grave non maîtrisée.
- Chez les patients présentant des antécédents d'asthme, d'urticaire ou de réaction de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'un autre AINS (c.-à-d. syndrome complet ou partiel d'intolérance à l'AAS – rhinosinusite, urticaire ou œdème de Quincke, polypes nasaux, asthme). Des réactions anaphylactoïdes mortelles se sont produites chez ces personnes à la suite d'un traitement par des AINS. Les personnes qui présentent les problèmes médicaux mentionnés ci-dessus sont exposées à un risque de réaction grave, même si elles ont déjà pris des AINS sans avoir eu de réaction indésirable. Il est important de garder en tête qu'il existe une possibilité de réaction croisée entre les différents AINS (voir [7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire, Réactions anaphylactoïdes](#)).
- Chez les patients souffrant d'un ulcère gastrique, duodéal ou gastroduodéal actif, hémorragie gastro-intestinale active.
- Chez les patients présentant une hémorragie vasculaire cérébrale ou autres troubles hémorragiques.
- Chez les patients souffrant d'une maladie inflammatoire de l'intestin.
- Chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique grave ou maladie du foie évolutive.
- Chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 mL/min ou 0,5 mL/sec) ou aggravation de la maladie rénale (les personnes atteintes d'une insuffisance rénale moins grave à qui l'on prescrit des AINS sont exposées à un risque de détérioration de la fonction rénale et doivent faire l'objet d'une surveillance) (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#)).
- Chez les patients présentant une hyperkaliémie connue (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale, Équilibre hydroélectrolytique](#)).
- Chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### 3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

#### Mises en garde et précautions importantes

##### Risque d'événements cardiovasculaires indésirables :

Le diclofénac est associé à un risque accru d'événements indésirables cardiovasculaires potentiellement mortels (notamment, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou événements thrombotiques) comparable à celui auquel sont associés les inhibiteurs de la COX-2 (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)). Le risque peut augmenter en fonction de la durée d'utilisation. Les méta-analyses d'essais cliniques à répartition aléatoire comparant plusieurs AINS distincts semblent indiquer que le diclofénac, surtout à des doses élevées, est associé à un risque accru d'événements indésirables cardiovasculaires comparable à celui auquel sont associés les inhibiteurs de la COX-2. D'importantes études observationnelles en population générale corroborent également ces résultats.

Les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire ou présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire peuvent être exposés à un risque accru. L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC doit être limitée au nombre minimal de jours par mois, selon les besoins, afin de réduire au minimum le risque potentiel d'un événement indésirable cardiovasculaire.

Le traitement par RIVA-DICLOFENAC n'est pas recommandé chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire préexistante (insuffisance cardiaque congestive de classe II à IV de la NYHA, cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique), une maladie vasculaire cérébrale ou une hypertension non maîtrisée. La prudence s'impose chez les patients présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire (p. ex., hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré et tabagisme). Chez ces patients, le traitement par RIVA-DICLOFENAC ne doit être initié qu'après un examen approfondi.

L'utilisation des AINS, comme RIVA-DICLOFENAC, peut favoriser la rétention sodique de façon proportionnelle à la dose par un mécanisme rénal, ce qui peut provoquer une augmentation de la tension artérielle et/ou une exacerbation de l'insuffisance cardiaque congestive (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale, Équilibre hydroélectrolytique](#)).

##### Risque d'événements indésirables gastro-intestinaux (GI) :

L'utilisation des AINS, comme RIVA-DICLOFENAC, est associée à une incidence accrue d'événements indésirables gastro-intestinaux (comme l'ulcération, la perforation ou l'obstruction gastroduodénale/duodénale et l'hémorragie gastro-intestinale), qui peuvent être mortels (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil digestif](#)). Les patients âgés présentent un risque accru.

##### Risque pendant la grossesse :

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit RIVA-DICLOFENAC pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse. L'utilisation d'AINS à environ 20 semaines de gestation ou plus peut causer un dysfonctionnement rénal fœtal entraînant un oligoamnios et une déficience ou insuffisance rénale néonatale (voir [7.1.1 Grossesse](#)). RIVA-DICLOFENAC est contre-indiquée pendant le troisième trimestre en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel et d'inertie utérine (parturition prolongée) (voir [2 Contre-indications](#)).

## 4. Posologie et administration

### 4.1. Considérations posologiques

- RIVA-DICLOFENAC est recommandé uniquement pour le traitement aigu des crises de migraine. RIVA-DICLOFENAC ne doit pas servir au traitement prophylactique de la migraine.
- Les essais contrôlés n'ont pas porté sur l'administration d'une deuxième dose si la dose initiale se révélait inefficace. L'innocuité du traitement de plus d'une crise migraineuse sur une période de 30 jours n'a pas été étudiée.

### 4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

- Un seul sachet à dose individuelle de RIVA-DICLOFENAC doit être utilisé pour le traitement aigu d'une crise de migraine. L'innocuité et l'efficacité d'une deuxième dose n'ont pas été étudiées.
- **Grossesse** : L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC est contre-indiquée pendant le troisième trimestre de la grossesse. RIVA-DICLOFENAC ne doit pas être prescrit pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, à moins que les bienfaits éventuels pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus (voir [7.1.1 Grossesse](#)).
- **Enfants** : RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans.
- **Personnes âgées** : Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de RIVA-DICLOFENAC chez les personnes âgées, fragiles et affaiblies. Les patients âgés présentent un risque accru d'événements indésirables gastro-intestinaux graves et sont plus susceptibles de présenter une fonction rénale diminuée (voir [7.1.4 Gériatrie](#)).
- **Insuffisance rénale** : RIVA-DICLOFENAC n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale (voir [10.3 Pharmacocinétique, Populations et états pathologiques particuliers, Insuffisance rénale](#)) et est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale grave (voir [2 Contre-indications](#) et [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#)).
- **Insuffisance hépatique** : RIVA-DICLOFENAC n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique (voir [10.3 Pharmacocinétique, Populations et états pathologiques particuliers, Insuffisance hépatique](#)) et est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique grave (voir [2 Contre-indications](#) et [7 Mises en garde et précautions, Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique](#)).
- **Symptômes de migraine** : La prudence est de mise lorsque RIVA-DICLOFENAC est prescrit dans les cas où les vomissements constituent un symptôme important de la crise de migraine.

### 4.4. Administration

#### Diclofénac potassique en poudre pour solution orale :

Vider le contenu d'un sachet à dose individuelle dans un gobelet contenant de 30 à 60 mL (1 à 2 onces) d'eau; bien mélanger. S'assurer que la poudre est complètement dissoute avant de boire la solution. Boire le mélange eau-poudre immédiatement après sa reconstitution. Ne PAS utiliser d'autres liquides que de l'eau.

La prise de RIVA-DICLOFENAC au moment des repas peut être associée à une efficacité retardée (voir [9.5 Interactions médicament-aliment](#)).

## 5. Surdose

Les symptômes se manifestant à la suite d'une surdose aiguë de diclofénac sont habituellement les suivants : léthargie, somnolence, étourdissements, acouphènes ou convulsions, nausées, vomissements, douleurs épigastriques et diarrhée, lesquels sont généralement réversibles grâce à des traitements de soutien appropriés. Une hémorragie gastro-intestinale peut survenir. Des cas d'hypertension, d'insuffisance rénale aiguë, de dépression respiratoire et de coma peuvent survenir, mais sont rares. Des réactions anaphylactoïdes ont été signalées lors de la prise d'AINS et peuvent donc également se produire à la suite d'une surdose.

### Mesures thérapeutiques

La prise en charge de l'intoxication aiguë par les AINS, y compris RIVA-DICLOFENAC, repose essentiellement sur des soins de soutien et le traitement des symptômes. On recommande les soins de soutien et le traitement des symptômes en présence des complications suivantes : hypotension, insuffisance rénale, convulsions, trouble gastro-intestinaux et dépression respiratoire. Les mesures particulières comme la diurèse forcée, la dialyse ou l'hémoperfusion ne permettent vraisemblablement pas d'éliminer les AINS, y compris RIVA-DICLOFENAC, en raison de la forte affinité de ces agents pour les protéines et de leur importante biotransformation. On peut envisager d'administrer du charbon activé après l'ingestion d'une surdose potentiellement toxique et de décontaminer l'estomac (p. ex. vomissements provoqués ou lavage gastrique) après l'ingestion d'une surdose pouvant menacer la vie.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

## 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Poudre pour solution orale / 50 mg	Aspartame (équivalent à 28 mg de phénylalanine), bicarbonate de potassium, dibéhénate de glycéryle, gomme acacia, huile de menthe poivrée, maltitol, maltodextrine et saccharinate de sodium.

### Description :

RIVA-DICLOFENAC 50 mg (diclofénac potassique en poudre pour solution orale) est fourni sous forme de sachets à dose individuelle. Chaque sachet à dose individuelle procure une dose de 50 mg de diclofénac potassique lorsque la poudre est mélangée à de l'eau.

RIVA-DICLOFENAC est une poudre tamponnée, aromatisée, blanche à blanc cassé, pour solution orale, conditionnée dans des sachets à dose individuelle.

Boîtes de neuf (9) sachets à dose individuelle de RIVA-DICLOFENAC.

## 7. Mises en garde et précautions

Voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

### Généralités

Les patients vulnérables ou affaiblis peuvent moins bien tolérer les effets indésirables et, par conséquent, des soins particuliers sont recommandés pour le traitement de cette population.

**L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC doit être limitée à une dose unique et au nombre minimal de jours par mois, selon les besoins, afin de minimiser le risque potentiel d'un événement indésirable.** Comme avec les autres AINS, la prudence s'impose lors du traitement des patients âgés qui sont plus susceptibles de souffrir d'un dysfonctionnement rénal, hépatique ou cardiaque. Pour les patients à risque élevé, des traitements de remplacement qui ne font pas appel à des AINS devraient être envisagés.

**Utilisation concomitante d'AINS :** L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC avec d'autres AINS n'est PAS recommandée, à l'exception de l'AAS à faible dose comme traitement prophylactique cardiovasculaire, en raison de l'absence de données probantes sur les bienfaits synergiques des traitements et du risque de réactions indésirables additives (voir [9.4 Interactions médicament-médicament, Acide acétylsalicylique \(AAS\) ou autres AINS](#)).

RIVA-DICLOFENAC ne devrait pas être administré en concomitance avec les produits contenant du diclofénac sodique étant donné que les deux médicaments sont présents dans le plasma sous forme du même anion organique actif.

**Interchangeabilité avec d'autres préparations de diclofénac :** Les différentes préparations de diclofénac (p. ex. diclofénac sodique ou diclofénac potassique) ne sont pas nécessairement bioéquivalentes même si la teneur en milligrammes est la même. RIVA-DICLOFENAC ne peut pas être remplacé par une autre préparation contenant du diclofénac; il n'est pas non plus possible de convertir la dose de toute autre préparation de diclofénac pour passer à RIVA-DICLOFENAC.

**Phénylcétonuriques :** Les patients atteints de phénylcétonurie doivent être informés que RIVA-DICLOFENAC contient de l'aspartame équivalant à 28 mg de phénylalanine par sachet.

### Carcinogénèse et génotoxicité

Voir [16 Toxicologie non clinique](#).

### Appareil cardiovasculaire

**Le diclofénac est associé à une incidence accrue d'événements indésirables cardiovasculaires potentiellement mortels (comme un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou des événements thrombotiques) semblable à celle à laquelle sont associés les inhibiteurs de la COX-2. Le risque peut augmenter en fonction de la dose et de la durée d'utilisation. Les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire ou présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire peuvent être exposés à un risque accru.**

**Il convient de noter que les patients souffrant de migraine peuvent présenter un risque accru de certains événements cérébrovasculaires (p. ex. accident vasculaire cérébral, hémorragie, accident ischémique transitoire).**

**La prudence est de rigueur lorsque RIVA-DICLOFENAC est prescrit à un patient présentant des facteurs de risque de maladie cardiovasculaire, de maladie vasculaire cérébrale ou de maladie rénale, notamment :**

- **Hypertension**
- **Dyslipidémie ou hyperlipidémie**
- **Diabète sucré**
- **Insuffisance cardiaque congestive (classe I selon la NYHA)**
- **Coronaropathie (athérosclérose)**
- **Maladie artérielle périphérique**
- **Tabagisme**
- **Clairance de la créatinine < 60 mL/min ou 1 mL/sec**

L'utilisation des AINS, comme le diclofénac potassique pour solution orale, peut causer l'hypertension ou aggraver une hypertension préexistante, pouvant l'une comme l'autre accroître le risque d'événements cardiovasculaires, tels que décrits ci-dessus. La tension artérielle doit donc être surveillée à intervalles réguliers. Il faut envisager d'interrompre le traitement par RIVA-DICLOFENAC si celui-ci provoque l'apparition ou l'aggravation de l'hypertension.

L'utilisation des AINS, comme le diclofénac potassique pour solution orale, peut entraîner une rétention aqueuse et de l'œdème, et peut exacerber une insuffisance cardiaque par un mécanisme à médiation rénale (voir [7 Mises en garde et précautions, Équilibre hydroélectrolytique](#)).

Chez les patients qui présentent un risque élevé d'événements indésirables cardiovasculaires, il est recommandé d'envisager d'abord d'autres stratégies thérapeutiques qui n'incluent pas l'utilisation d'AINS. **L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC doit être limitée à une dose unique et au nombre minimal de jours par mois, selon les besoins, afin de minimiser le risque potentiel d'un événement indésirable cardiovasculaire.**

### **Conduite et utilisation de machines**

Les patients présentant des troubles visuels, des étourdissements, des vertiges, de la somnolence ou d'autres troubles du système nerveux central pendant la prise de RIVA-DICLOFENAC doit s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines (voir [8 Effets indésirables](#)).

### **Systeme endocrinien et métabolisme**

**Corticostéroïdes :** RIVA-DICLOFENAC NE remplace PAS les corticostéroïdes. Il ne traite PAS l'insuffisance surrénalienne. L'interruption brusque du traitement par des corticostéroïdes peut exacerber toute maladie qui répond à la corticothérapie. Chez les patients qui suivent une corticothérapie prolongée, la dose de corticostéroïdes doit être réduite progressivement dans le cas où l'on décide de cesser l'administration de corticostéroïdes (voir [9.4 Interactions médicament-médicament, Glucocorticoïdes](#)).

### **Appareil digestif**

Des effets toxiques graves (parfois mortels) touchant l'appareil gastro-intestinal, tels que l'ulcération, l'inflammation, la perforation ou l'obstruction gastroduodénale/duodénale et l'hémorragie gastro-intestinale, peuvent survenir en tout temps, avec ou sans symptômes, chez les patients traités par des AINS, comme le diclofénac potassique pour solution orale. Des problèmes mineurs au niveau du tube digestif supérieur, tels que la dyspepsie, se manifestent couramment à n'importe quel moment. Les professionnels de la santé doivent surveiller l'état des patients traités par RIVA-DICLOFENAC afin de

s'assurer que ces derniers ne présentent pas d'ulcère ou d'hémorragie au niveau de l'appareil digestif, même s'ils n'ont jamais présenté de symptômes gastro-intestinaux auparavant. La plupart des déclarations spontanées d'événements GI mortels concernent des patients âgés ou affaiblis. Il faut donc prendre des précautions particulières lorsqu'on traite cette population. **L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC doit être limitée à une dose unique et au nombre minimal de jours par mois, selon les besoins, afin de minimiser le risque potentiel d'un événement indésirable gastro-intestinal.** Pour les patients à risque élevé, des traitements de remplacement qui ne font pas appel à des AINS devraient être envisagés (voir [7.1.4 Gériatrie](#)).

Il faut informer les patients des signes et/ou des symptômes de toxicité gastro-intestinale grave et leur recommander de cesser d'utiliser RIVA-DICLOFENAC et de consulter d'urgence un médecin en présence de tels symptômes. L'utilité de la surveillance périodique en laboratoire n'a PAS été démontrée et n'a pas été suffisamment évaluée. La plupart des patients traités par des AINS qui présentent un événement indésirable grave au niveau du tube digestif supérieur n'ont pas de symptômes. Des ulcères du tube digestif supérieur, d'abondantes hémorragies ou des perforations causés par les AINS semblent se produire chez environ 1 % des patients traités pendant 3 à 6 mois et chez 2 à 4 % des patients traités pendant une année. Ces tendances continuent de s'accroître, augmentant ainsi la probabilité qu'un événement gastro-intestinal grave survienne à un moment quelconque du traitement. Même un traitement à court terme comporte des risques.

La prudence est de rigueur lorsqu'on prescrit RIVA-DICLOFENAC à des patients qui présentent des antécédents d'ulcères gastroduodénaux ou d'hémorragie gastro-intestinale, car s'ils sont traités par des AINS, ils sont exposés à un risque d'hémorragie gastro-intestinale plus de 10 fois supérieur à celui que courent les personnes qui ne présentent ni l'un ni l'autre de ces facteurs de risque. Parmi les autres facteurs de risque possibles d'ulcération et d'hémorragie GI, on peut citer les suivants : une infection à *Helicobacter pylori*, un âge avancé, un traitement prolongé par des AINS, une consommation excessive d'alcool, le tabagisme, un mauvais état de santé général ou un traitement concomitant avec n'importe lequel des produits suivants :

- Anticoagulants (p. ex. warfarine)
- Agents antiplaquettaires (p. ex. AAS, clopidogrel)
- Corticostéroïdes oraux (p. ex. prednisone)
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) (p. ex. citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)

### **Appareil génito-urinaire**

Certains AINS sont associés à des symptômes urinaires persistants (douleur à la vessie, dysurie et pollakiurie), à une hématurie ou à une cystite. Ces symptômes peuvent apparaître à tout moment après le début du traitement par un AINS. Si de tels symptômes se manifestent et en l'absence d'une autre explication, il faut interrompre le traitement par RIVA-DICLOFENAC afin de vérifier si les symptômes disparaissent. Cette mesure doit être prise avant d'effectuer des analyses urologiques ou d'instaurer des traitements.

### **Système sanguin et lymphatique**

Les AINS inhibant la biosynthèse de la prostaglandine entravent à des degrés variables la fonction plaquettaire. Par conséquent, les patients chez qui un tel effet indésirable pourrait se produire (p. ex. les patients qui prennent des anticoagulants ou qui sont atteints d'hémophilie et de troubles plaquettaires) doivent faire l'objet d'une surveillance étroite lorsqu'ils reçoivent RIVA-DICLOFENAC.

**Anticoagulants** : De nombreuses études ont montré que l'utilisation concomitante d'AINS et d'anticoagulants augmente le risque d'hémorragie. L'administration concomitante de RIVA-DICLOFENAC et de warfarine exige une surveillance étroite du rapport international normalisé (RIN).

Il est possible qu'une augmentation des hémorragies se produise en dépit de la surveillance du RIN pendant le traitement.

**Effets antiplaquettaires** : Les AINS inhibent l'agrégation des plaquettes et il a été prouvé qu'ils prolongent la durée du temps de saignement chez certains patients. Contrairement à l'effet de l'acide acétylsalicylique (AAS), leur effet sur la fonction des plaquettes est quantitativement moindre ou de plus courte durée, et est réversible.

Le diclofénac potassique pour solution orale et d'autres AINS se sont révélés inefficaces en tant qu'agents antiplaquettaires et ne doivent donc PAS être substitués à l'AAS ou à d'autres agents antiplaquettaires pour le traitement prophylactique des maladies thrombo-emboliques cardiovasculaires. Les traitements antiplaquettaires (p. ex. AAS) ne doivent PAS être interrompus. Certaines données probantes indiquent que l'utilisation des AINS avec l'AAS peut nettement atténuer les effets cardioprotecteurs de l'AAS (voir [9.4 Interactions médicament-médicament, Acide acétylsalicylique \(AAS\) ou autres AINS](#)).

L'administration concomitante de diclofénac potassique pour solution orale et d'AAS à faible dose augmente le risque d'ulcère du tube digestif et de complications associées.

**Dyscrasies sanguines** : Les dyscrasies sanguines (telles que la neutropénie, la leucopénie, la thrombocytopénie, l'anémie aplasique et l'agranulocytose) associées à l'utilisation des AINS sont rares, mais elles peuvent avoir de graves conséquences.

Une anémie est parfois observée chez les patients recevant des AINS, y compris le diclofénac potassique pour solution orale. L'anémie peut être attribuable à la rétention aqueuse, à la perte de sang dans l'appareil digestif ou à un effet sur l'érythropoïèse qui n'a pas été complètement décrit. Les taux d'hémoglobine ou d'hématocrite devraient faire l'objet d'une vérification chez les patients recevant un traitement de longue durée par des AINS, y compris RIVA-DICLOFENAC, en présence de signes ou symptômes d'anémie ou de perte de sang.

### **Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique**

Comme pour tout autre AINS, y compris le diclofénac potassique, une élévation limite des valeurs d'une ou plusieurs des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase [AST], alanine aminotransférase [ALT], phosphatase alcaline) peut survenir chez jusqu'à 15 % des patients. Ces anomalies peuvent progresser, demeurer essentiellement stables ou être transitoires durant le cours du traitement.

Dans les essais cliniques portant sur un produit contenant du diclofénac, des élévations significatives (c.-à-d. plus de 3 fois la limite supérieure de la normale [LSN]) des taux d'AST sont survenues chez environ 2 % des quelques 5 700 patients à un moment donné au cours du traitement (le taux d'ALT n'a pas été mesuré dans toutes les études). Dans un essai contrôlé ouvert portant sur 3 700 patients traités pendant 2 à 6 mois avec un produit contenant du diclofénac, les patients ont été surveillés à 8 semaines et 1 200 patients ont été surveillés à nouveau à 24 semaines. Des élévations significatives des taux d'ALT et/ou d'AST sont survenues chez environ 4 % des 3 700 patients et comprenaient des élévations marquées ( $> 8 \times$  LSN) chez environ 1 % des 3 700 patients. Dans cette étude ouverte, une incidence plus élevée des élévations limites ( $< 3 \times$  LSN), modérées ( $3 \text{ à } 8 \times$  LSN) et marquées ( $> 8 \times$  LSN) des taux d'ALT ou d'AST a été observée chez les patients recevant du diclofénac par rapport aux autres AINS. Presque toutes les élévations des taux de transaminases pertinentes sur le plan clinique ont été décelées chez les patients

avant l'apparition des symptômes.

Des rapports de pharmacovigilance font état de cas d'hépatotoxicité médicamenteuse survenus au cours du premier mois et, parfois, au cours des deux premiers mois de traitement par le diclofénac; cependant, l'hépatotoxicité peut se manifester à n'importe quel moment durant le traitement par le diclofénac. On a signalé dans le cadre de la pharmacovigilance des cas de réactions hépatiques graves incluant la nécrose hépatique, l'ictère, l'hépatite fulminante accompagnée ou non d'ictère et l'insuffisance hépatique. Certains de ces cas signalés ont entraîné des décès ou une greffe de foie.

Si un patient présente des symptômes ou des signes de dysfonctionnement hépatique, ou si l'épreuve exploratoire de sa fonction hépatique révèle des résultats anormaux, il doit être soumis à un examen afin de surveiller l'apparition d'une réaction hépatique plus grave au cours du traitement.

Afin de réduire au minimum le risque d'aggravation d'une lésion hépatique entre les dosages des transaminases, les médecins doivent indiquer aux patients quels sont les signes et les symptômes d'hépatotoxicité à surveiller ainsi que les mesures à prendre si ces signes et symptômes font leur apparition. Les médecins doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils prescrivent RIVA-DICLOFENAC en concomitance avec des médicaments ayant des effets hépatotoxiques possibles (p. ex. acétaminophène, certains antibiotiques, antiépileptiques).

RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave ou d'une hépatopathie évolutive. Si ce médicament doit être prescrit en présence d'un dysfonctionnement hépatique, une surveillance rigoureuse s'impose (voir [2 Contre-indications](#) et [10.3 Pharmacocinétique, Populations et états pathologiques particuliers, Insuffisance hépatique](#)).

La prudence est de mise lors de l'utilisation de RIVA-DICLOFENAC chez les patients atteints de porphyrie hépatique, car le diclofénac potassique pour solution orale peut déclencher une crise.

## **Système immunitaire**

**Méningite aseptique** : Dans de rares cas, on a observé des symptômes de méningite aseptique (raideur de la nuque, céphalées graves, nausées et vomissements, fièvre ou obnubilation de la conscience) chez des patients traités par certains AINS. Les patients atteints de maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, maladies mixtes des tissus conjonctifs, etc.) semblent être prédisposés à la maladie. Chez ces patients, le fournisseur de soins de santé doit donc faire preuve de vigilance à l'égard de l'apparition d'une telle complication.

**Réactions anaphylactoïdes** : Comme pour tous les AINS en général, des cas de réactions anaphylactoïdes se sont produits chez des patients sans exposition antérieure connue au diclofénac potassique pour solution orale. De rares cas de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes et d'œdème de Quincke ont été signalés chez des patients sous diclofénac potassique pour solution orale dans le cadre de la pharmacovigilance. RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué chez les patients atteints de la triade AAS. Ce complexe symptomatique se manifeste généralement chez les patients asthmatiques qui présentent une rhinite avec ou sans polypes nasaux, ou un bronchospasme grave potentiellement mortel après la prise d'AAS ou d'autres AINS (voir [2 Contre-indications](#)).

**Intolérance à l'AAS** : RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué chez les patients présentant un syndrome complet ou partiel d'intolérance à l'AAS (rhinosinusite, urticaire/œdème de Quincke, polypes nasaux, asthme) chez qui l'asthme, l'anaphylaxie, l'urticaire/œdème de Quincke, la rhinite ou d'autres manifestations allergiques sont précipités par l'AAS ou d'autres AINS. Des réactions anaphylactoïdes mortelles sont survenues chez ces personnes. Les personnes atteintes des problèmes médicaux susmentionnés ont un risque de réaction grave, même si elles ont déjà pris des AINS sans avoir

manifesté d'effet indésirable (voir [2 Contre-indications](#)).

**Infection** : Le diclofénac potassique pour solution orale, tout comme les autres AINS, peut masquer les signes et les symptômes d'une maladie infectieuse sous-jacente.

## Surveillance et examens de laboratoire

**Appareil cardiovasculaire (hypertension)** : La pression artérielle doit être contrôlée régulièrement pendant le traitement avec RIVA-DICLOFENAC.

**Hématologique** : Les taux d'hémoglobine ou d'hématocrite et la numération globulaire devraient faire l'objet d'une vérification chez les patients recevant un traitement de longue durée par des AINS, y compris RIVA-DICLOFENAC, en présence de signes ou symptômes d'anémie ou de perte de sang.

Le traitement concomitant de RIVA-DICLOFENAC avec des anticoagulants nécessite une surveillance étroite du rapport international normalisé (RIN)/anticoagulation.

**Hépatique** : Les patients présentant des symptômes et/ou des signes de dysfonctionnement hépatique, ou chez qui un test de la fonction hépatique anormal s'est produit, doivent être surveillés attentivement afin de détecter tout signe de développement d'une réaction hépatique plus grave pendant le traitement par RIVA-DICLOFENAC. Si les tests hépatiques anormaux persistent ou s'aggravent, le traitement par RIVA-DICLOFENAC doit être arrêté.

**Grossesse** : Si RIVA-DICLOFENAC est administré du milieu (environ 20 semaines) jusqu'à la fin du deuxième trimestre, on recommande de surveiller étroitement les femmes enceintes sous RIVA-DICLOFENAC pour vérifier le volume de liquide amniotique, car le diclofénac potassique pour solution orale peut entraîner une réduction du volume de liquide amniotique et même entraîner un oligoamnios (voir [3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#); [7.1.1 Grossesse](#)). RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse (voir [2 Contre-indications](#)).

**Rénal** : La fonction rénale (créatinine sérique et urée sérique, etc.) doit être surveillée chez les populations à haut risque, telles que les personnes âgées, les patients atteints d'une maladie rénale avancée, les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire et de diabète sucré, ainsi que dans le cadre d'une utilisation concomitante de diurétiques et d'inhibiteurs de l'ECA (voir [2 Contre-indications](#)). Si les tests rénaux anormaux persistent ou s'aggravent, RIVA-DICLOFENAC doit être arrêté.

Les patients sous traitement prolongé par AINS, y compris RIVA-DICLOFENAC, doivent faire contrôler régulièrement leurs électrolytes, tels que le potassium sérique, s'ils présentent des signes ou des symptômes de maladie rénale.

## Système nerveux

Certains patients peuvent éprouver de la somnolence, des étourdissements, une vision trouble, des vertiges, des acouphènes, une perte auditive, de l'insomnie ou une dépression après avoir pris des AINS, comme le diclofénac potassique pour solution orale. Les patients chez qui ces réactions indésirables se manifestent doivent faire preuve de prudence s'ils doivent accomplir des tâches nécessitant de la vigilance.

**Maux de tête dus à une surconsommation de médicaments** : La surconsommation de médicaments contre la migraine aiguë (par exemple, l'ergotamine, les triptans, les opioïdes, les AINS ou une combinaison de ceux-ci), y compris le diclofénac potassique pour solution orale, peut entraîner une exacerbation des maux de tête (maux de tête dus à une surconsommation de médicaments). Les maux de tête dus à une surconsommation de médicaments peuvent se manifester par des maux de tête

quotidiens de type migraineux ou par une augmentation marquée de la fréquence des crises de migraine. La désintoxication des patients, y compris le retrait des médicaments surutilisés et le traitement des symptômes de sevrage (qui incluent souvent une aggravation transitoire des maux de tête), peut s'avérer nécessaire.

### **Fonction visuelle**

Des cas de vision trouble ou de baisse de l'acuité visuelle ont été signalés après la prise d'AINS. Si de tels symptômes se produisent, il faut interrompre le traitement par RIVA-DICLOFENAC et effectuer un examen ophtalmologique. Un examen ophtalmologique doit être réalisé périodiquement chez tout patient recevant RIVA-DICLOFENAC pendant une longue période.

L'exposition au soleil chez les patients utilisant le diclofénac potassique pour solution orale peut entraîner une photosensibilité et des changements de la vision. Il faut conseiller aux patients de consulter leur médecin si de telles réactions surviennent.

### **Considérations périopératoires**

Voir [2 Contre-indications](#).

### **Fonction rénale**

L'administration prolongée d'AINS à des animaux a provoqué une nécrose papillaire rénale et d'autres pathologies rénales anormales. Chez les humains, on a signalé des cas de néphrite interstitielle aiguë, d'hématurie, de protéinurie légère ou, à l'occasion, de syndrome néphrotique.

Au cours d'un traitement à long terme, la fonction rénale doit être surveillée périodiquement (voir [10.3 Pharmacocinétique, Populations et états pathologiques particuliers, Insuffisance rénale](#)).

Une insuffisance rénale due à l'utilisation d'AINS a été observée chez des patients atteints d'affections préreñales entraînant une réduction du débit sanguin rénal ou du volume sanguin. Dans ces circonstances, les prostaglandines rénales contribuent au maintien de la perfusion rénale et du débit de filtration glomérulaire (DFG). Chez ces patients, l'administration d'un AINS peut causer une réduction de la synthèse des prostaglandines entraînant une altération de la fonction rénale. Les patients qui présentent le risque le plus élevé de manifester ce genre de réaction sont ceux qui sont atteints d'une insuffisance rénale préexistante (DFG < 60 mL/min ou 1 mL/sec), ceux qui souffrent de déshydratation, ceux qui suivent un régime hyposodé, ceux qui sont atteints d'une insuffisance cardiaque congestive, d'une cirrhose ou d'un dysfonctionnement hépatique, ceux qui prennent des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, de la cyclosporine ou des diurétiques et, enfin, ceux qui sont âgés. On a signalé la survenue d'une insuffisance rénale grave ou mettant la vie en danger chez des patients qui avaient une fonction rénale normale ou diminuée après un traitement de courte durée par des AINS. Même les patients à risque qui tolèrent les AINS dans des conditions stables peuvent décompenser lors de périodes de stress accru (p. ex. déshydratation causée par une gastro-entérite). L'arrêt du traitement par des AINS entraîne habituellement un retour à l'état précédant le traitement.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on instaure un traitement par des AINS, tels que RIVA-DICLOFENAC, chez des patients considérablement déshydratés. Ces patients doivent être réhydratés avant l'instauration du traitement. La prudence est également recommandée chez les patients ayant une maladie rénale préexistante.

**Maladie rénale au stade avancé :** RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué chez les patients atteints d'une

maladie rénale au stade avancé (voir [2 Contre-indications](#)).

**Équilibre hydroélectrolytique :** L'utilisation d'AINS, tels que le diclofénac potassique pour solution orale, peut favoriser la rétention sodique de façon proportionnelle à la dose. Cet effet peut à son tour provoquer une rétention liquidienne et un œdème, avec pour conséquences une augmentation de la tension artérielle et une exacerbation de l'insuffisance cardiaque congestive. Il faut donc faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit RIVA-DICLOFENAC à des patients qui ont des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, une fonction cardiaque altérée, de l'hypertension, un âge avancé ou d'autres affections prédisposant à une rétention liquidienne (voir [7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#)).

L'utilisation d'AINS, tels que le diclofénac potassique pour solution orale, peut accroître le risque d'hyperkaliémie, particulièrement chez les patients atteints de diabète sucré, d'insuffisance rénale, chez les patients âgés ou chez ceux qui prennent en concomitance des adrénolytiques, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, de la cyclosporine ou certains diurétiques.

Les électrolytes doivent être surveillés régulièrement (voir [2 Contre-indications](#)).

### **Santé reproductive**

L'utilisation de diclofénac potassique pour solution orale, comme dans le cas de tout médicament qui inhibe la synthèse de la cyclo-oxygénase/des prostaglandines, peut entraver la fécondité et n'est pas recommandée chez les femmes qui tentent de concevoir. Par conséquent, on doit envisager l'arrêt du traitement par RIVA-DICLOFENAC chez les femmes ayant de la difficulté à devenir enceintes ou qui font l'objet d'examens pour cause d'infertilité.

### **Appareil respiratoire**

L'asthme induit par l'AAS est un signe rare, mais très important, d'une sensibilité à l'AAS et aux AINS. Il est plus fréquent chez les patients asthmatiques qui ont des polypes nasaux.

**Antécédents d'asthme :** Chez les patients souffrant d'asthme, de rhinite allergique saisonnière, d'enflure de la muqueuse nasale (p. ex. polypes nasaux), de bronchopneumopathies chroniques obstructives ou d'infections chroniques des voies respiratoires (surtout si elles sont liées à des symptômes de type rhinite allergique), les réactions aux AINS telles que l'exacerbation de l'asthme (aussi appelée intolérance aux analgésiques et asthme lié aux analgésiques), l'œdème de Quincke ou l'urticaire sont plus fréquentes. Il est donc recommandé de prendre des précautions particulières chez les patients atteints de tels troubles (se tenir prêt à prodiguer des soins d'urgence). Il en va de même pour les patients atteints d'allergies à d'autres substances se manifestant par des réactions cutanées, un prurit ou de l'urticaire.

### **Sensibilité et résistance**

**Sensibilité croisée :** Les patients qui sont sensibles à un AINS peuvent également l'être à un autre.

### **Appareil cutané**

**Réactions cutanées graves :** L'utilisation de certains AINS, comme le diclofénac potassique pour solution orale, a été associée à de rares cas, après leur commercialisation, de réactions cutanées graves, fatales ou mettant en jeu le pronostic vital, notamment :

- réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS);

- syndrome de Stevens-Johnson;
- nécrolyse épidermique toxique;
- dermatite exfoliatrice;
- érythème polymorphe;
- éruption bulleuse médicamenteuse fixe généralisée (EBMFG).

Les patients semblent présenter un risque plus élevé de ces événements au début du traitement; en général, les cas surviennent pendant le premier mois du traitement. Ces réactions peuvent être réversibles si l'agent en cause cesse d'être administré et qu'un traitement approprié est instauré. Il faut aviser les patients de cesser la prise d'AINS dès la première manifestation d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité, et de communiquer immédiatement avec leur médecin pour une évaluation et des conseils, notamment en ce qui concerne les traitements à interrompre.

Le syndrome DRESS se caractérise habituellement, mais pas exclusivement, par de la fièvre, des éruptions cutanées, une lymphadénopathie ou une enflure du visage. Les autres manifestations cliniques peuvent comprendre l'hépatite, la néphrite, les anomalies hématologiques, la myocardite ou la myosite. Le syndrome DRESS peut parfois ressembler à une infection virale aiguë, et l'éosinophilie est souvent présente. Étant donné que ce trouble est variable dans sa présentation, d'autres systèmes d'organes qui ne figurent pas ici peuvent être touchés. Il est important de noter que des manifestations précoces d'hypersensibilité (p. ex. fièvre ou lymphadénopathie) peuvent être présentes, même si les éruptions cutanées ne sont pas évidentes.

L'utilisation du diclofénac potassique pour solution orale peut entraîner une photosensibilité lors d'une exposition au soleil ou aux rayons UV, entraînant des symptômes tels que des coups de soleil, des éruptions cutanées, des cloques cutanées, du prurit, de l'érythème et une décoloration.

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Grossesse

**RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse en raison du risque d'obturation prématurée du canal artériel et du risque d'entraîner une parturition prolongée (voir [2 Contre-indications](#)). Le diclofénac potassique pour solution orale traverse facilement la barrière placentaire humaine. La prudence est recommandée lorsqu'on prescrit RIVA-DICLOFENAC au cours du premier et du deuxième trimestre de la grossesse, en particulier du milieu jusqu'à la fin du deuxième trimestre de la grossesse (à environ 20 semaines) en raison du risque de dysfonction rénale fœtale menant à un oligoamnios et, dans certains cas, à une insuffisance rénale néonatale.**

Selon des études publiées et des rapports de pharmacovigilance, l'utilisation d'AINS chez la mère à environ 20 semaines de grossesse (ou plus tard pendant la grossesse) est associée à une dysfonction rénale fœtale menant à un oligoamnios et, dans certains cas, à une insuffisance rénale néonatale. Il a été montré que les AINS entraînent une réduction significative de la production d'urine fœtale avant la réduction du volume de liquide amniotique. On a également signalé un nombre limité de cas d'utilisation maternelle d'AINS et de dysfonctionnement rénal néonatal et déficience rénale sans oligoamnios, dont certains étaient irréversibles, même après l'arrêt du traitement.

Ces résultats indésirables sont observés, en moyenne, après des jours ou des semaines de traitement; par contre, des cas d'oligoamnios ont rarement été signalés dès les 48 heures suivant l'instauration d'un traitement par des AINS. Les complications liées à un oligoamnios prolongé peuvent inclure des contractures des membres et un retard de la maturation des poumons. Dans certains cas d'insuffisance

rénale néonatale survenus après la commercialisation du produit, des interventions effractives comme l'exsanguinotransfusion ou une dialyse étaient requises.

Si, après une prise en compte réfléchie des bienfaits et des risques, l'administration d'AINS est jugée nécessaire du milieu (à environ 20 semaines) jusqu'à la fin du deuxième trimestre de la grossesse, l'utilisation doit se limiter à la dose efficace la plus faible et à la durée la plus courte possible. On recommande d'envisager une surveillance échographique du liquide amniotique si le traitement par RIVA-DICLOFENAC se prolonge au-delà de 48 heures. On recommande aussi l'interruption de la prise d'AINS si un oligoamnios apparaît, puis un suivi médical approprié.

L'administration de diclofénac au moment de l'ovulation a entraîné une diminution durable des sécrétions de mucus cervical chez les femmes ayant des cycles menstruels réguliers, ce qui peut affecter la fertilité.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet néfaste sur la grossesse ou le développement embryofœtal. Les données des études épidémiologiques indiquent un risque accru de fausse couche et de malformation cardiaque après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse.

Chez les animaux, on a montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraîne une augmentation des pertes avant et après l'implantation ainsi qu'une létalité embryofœtale. De plus, des incidences accrues de diverses malformations (notamment des malformations cardiovasculaires) ont été signalées chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogenèse.

Les effets du diclofénac potassique pour solution orale sur le travail et l'accouchement des femmes enceintes sont inconnus. Lors des études effectuées sur des rats, l'exposition maternelle aux AINS, comme à d'autres médicaments qui inhibent la synthèse des prostaglandines, a augmenté la fréquence de dystocie, a retardé la parturition et a diminué la survie des petits.

### **7.1.2 Allaitement**

Le diclofénac potassique pour solution orale est excrété dans le lait maternel et est contre-indiqué chez les femmes qui allaitent (voir [2 Contre-indications](#)).

### **7.1.3 Pédiatrie**

**Enfants et adolescents (< 18 ans) :** L'innocuité et l'efficacité de diclofénac potassique pour solution orale n'ont pas été étudiées dans la population pédiatrique de moins de 18 ans et son utilisation dans cette population est contre-indiquée (voir [2 Contre-indications](#)).

### **7.1.4 Gériatrie**

**Personnes âgées (> 65 ans) :** Les patients âgés de plus de 65 ans (appelés « personnes âgées » ou « patients âgés » dans le présent document), et ceux vulnérables ou affaiblis, sont plus susceptibles de présenter une variété d'effets indésirables provoqués par des AINS. L'incidence de ces effets indésirables augmente proportionnellement à la dose et à la durée du traitement. De plus, ces patients tolèrent moins bien les ulcérations et les saignements. La plupart des cas d'événements GI mortels surviennent dans cette population. Les patients âgés présentent aussi un risque accru de lésion de la partie inférieure de l'œsophage, y compris une ulcération et des saignements. Pour ces patients, il faut envisager une dose initiale plus faible que celle habituellement recommandée, apporter des ajustements individuels au besoin et assurer une surveillance étroite (voir [4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique](#)).

## 8. Effets indésirables

### 8.1. Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables gastro-intestinaux, dermatologiques, du SNC et hépatiques sont les plus fréquemment observés avec les produits contenant du diclofénac. Les effets indésirables gastro-intestinaux les plus graves observés étaient l'ulcère et l'hémorragie, tandis que les réactions dermatologiques les plus graves, bien que rares, observées avec le diclofénac étaient l'érythème polymorphe (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique). Des décès sont survenus occasionnellement, en particulier chez les patients âgés.

### 8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

L'innocuité d'une dose unique de diclofénac potassique en poudre pour solution orale a été évaluée dans le cadre de deux essais cliniques de phase III contrôlés par placebo. Au total, 634 sujets ont été exposés au traitement avec le diclofénac potassique en poudre pour solution orale. Parmi les sujets âgés de 18 à 65 ans, 543 (85,6 %) étaient des femmes.

Les événements indésirables (EI) les plus fréquemment signalés dans le groupe de traitement recevant le diclofénac potassique en poudre pour solution orale appartenaient aux classes de systèmes d'organes des troubles gastro-intestinaux, des troubles du système nerveux et des troubles psychiatriques.

Un résumé des événements liés au traitement les plus fréquemment signalés est fourni dans le [Tableau 2](#).

**Tableau 2 - Événements indésirables survenus pendant le traitement à une fréquence > 1 % selon le groupe de traitement après une dose unique de diclofénac potassique en poudre pour solution orale**

Classification par système et organe/Terme privilégié de MedDRA	Placebo n = 646 (%)	Diclofénac potassique en poudre pour solution orale n = 634 (%)
<b>Troubles gastro-intestinaux</b>		
Douleur dans le haut de l'abdomen	4 (0,6)	5 (0,8)
Dyspepsie	6 (0,9)	7 (1,1)
Nausées	18 (2,8)	25 (3,9)
Vomissements	5 (0,8)	8 (1,3)
<b>Troubles du système nerveux</b>		
Dysgueusie	2 (0,3)	3 (0,5)
<b>Troubles psychiatriques</b>		
Insomnie	0 (0)	3 (0,5)
Agitation	0 (0)	3 (0,5)

### 8.3. Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

#### Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques (< 1 %)

**Troubles gastro-intestinaux :** Distension abdominale, douleur abdominale, glossite, hypoesthésie buccale, paresthésie buccale, inconfort abdominal

**Troubles généraux et anomalies au point d'administration :** Asthénie, fatigue, sensation anormale, irritabilité

**Infections et infestations :** Dysenterie, sinusite

**Lésions, intoxication et complications liées aux interventions :** Piqûre d'arthropode

**Investigations :** Augmentation de la fréquence cardiaque

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif :** Douleur thoracique musculo-squelettique

**Troubles du système nerveux :** Agueusie, céphalées, hyperesthésie, paresthésie, tremblements

**Troubles psychiatriques :** Agitation, anxiété, état confusionnel, déjà vu, nervosité

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :** Toux, irritation de la gorge

**Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :** Érythème, hyperhidrose, urticaire

**Troubles vasculaires :** Bouffées de chaleur

### 8.4. Résultats anormaux aux examens de laboratoire : données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Voir [7 Mises en garde et précautions, Système sanguin et lymphatique, Dyscrasies sanguines](#).

### 8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation

Les événements indésirables suivants, non décrits ailleurs sur l'étiquette, ont été identifiés lors de l'utilisation post-approbation de produits contenant du diclofénac, y compris RIVA-DICLOFENAC. Ces réactions sont signalées à titre volontaire par une population de patients de taille imprécise et il n'est pas possible d'évaluer leur fréquence avec fiabilité ni d'établir un lien de causalité entre leur survenue et l'exposition au médicament.

**Tableau 3 - Effets indésirables post-commercialisation des produits contenant du diclofénac**

Classification par système et organe	Événements indésirables
Troubles hématologiques et du système lymphatique	Agranulocytose, anémie, anémie aplasique, éosinophilie, anémie hémolytique, leucopénie, lymphadénopathie, pancytopenie, thrombocytopénie
Troubles cardiaques	Angine de poitrine, arythmie, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde, palpitations, tachycardie
Troubles de l'oreille et du labyrinthe	Malentendants, acouphènes, vertiges
Troubles oculaires	Vision floue, conjonctivite

Classification par système et organe	Événements indésirables
Troubles gastro-intestinaux	Colite, sténose colique, constipation, éructation, flatulence, ulcère gastrique, gastrite, trouble gastro-intestinal, hémorragie gastro-intestinale, ulcère gastro-intestinal, glossite, perforation gastro-intestinale, émission de selles sanglantes, brûlures d'estomac, hématomène, méléna, obstruction gastrique, œsophagite, pancréatite, ulcère gastroduodéal, hémorragie rénale, stomatite
Troubles généraux et réactions au point d'administration	Interaction médicamenteuse, décès, malaise, insuffisance multiorganique, œdème, saveur du produit anormale, pyrexie
Troubles hépatobiliaires	Hépatite
Infections et infestations	Cystite, infection, méningite, pneumonie, septicémie, choc septique
Investigations	Temps de saignement prolongé, baisse de la fréquence cardiaque, élévations des taux d'enzymes hépatiques
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Trouble de l'appétit, hyperglycémie, acidose métabolique, fluctuation de poids
Troubles du système nerveux	Coma, crise d'épilepsie, migraine, syncope
Troubles psychiatriques	État confusionnel, dépression, rêves anormaux, hallucinations
Troubles rénaux et urinaires	Dysurie, hématurie, oligurie, polyurie, protéinurie, dysfonctionnement rénal, néphrite tubulo-interstitielle, insuffisance rénale
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Asthme, dyspnée, épistaxis, hémoptysie, hypertension pulmonaire, dépression respiratoire
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Alopécie, dermatite exfoliatrice, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, ecchymose, éruption cutanée médicamenteuse fixe, réaction de photosensibilité, prurit, purpura, éruption cutanée, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique
Troubles vasculaires	Hypertension, hypotension, hémorragie

## 9. Interactions médicamenteuses

### 9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

**Effets d'autres médicaments sur le métabolisme du diclofénac :** La prescription concomitante de diclofénac et de puissants inhibiteurs du CYP2C9 pourrait entraîner une augmentation significative des concentrations plasmatiques maximales et de l'exposition au diclofénac en raison de l'inhibition du métabolisme du diclofénac. Le diclofénac est métabolisé principalement par le CYP2C9. La prudence s'impose lorsqu'on prescrit RIVA-DICLOFENAC en concomitance avec de puissants inhibiteurs du CYP2C9, incluant le sulfinpyrazone et le voriconazole.

### 9.3. Interactions médicament-comportement

Lorsqu'on consomme de l'alcool en même temps que des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), il peut y avoir un risque accru d'effets secondaires gastro-intestinaux, y compris des ulcérations ou des hémorragies (voir section [7 Mises en garde et précautions, Appareil digestif](#)).

### 9.4. Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

**Tableau 4 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles**

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Acétaminophène	T	Il peut y avoir un risque accru d'effets indésirables rénaux en cas d'administration concomitante avec des AINS.	Les médecins doivent avertir leurs patients d'éviter de prendre des produits en vente libre contenant de l'acétaminophène pendant qu'ils utilisent RIVA-DICLOFENAC.
Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS	EC	<p>Certains AINS (par exemple, le diclofénac potassique) peuvent interférer avec les effets antiplaquettaires de l'AAS à faible dose, possiblement en entrant en compétition avec l'AAS pour l'accès au site actif de la cyclooxygénase-1.</p> <p>Le diclofénac potassique ne doit pas être utilisé en concomitance avec le diclofénac sodique, puisque les deux existent dans le plasma sous forme du même anion organique actif.</p> <p>L'administration concomitante de diclofénac et d'autres AINS systémiques ou de corticostéroïdes peut augmenter la fréquence des effets indésirables gastro-intestinaux.</p>	<p>L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC en plus de tout autre AINS, y compris ceux en vente libre (comme l'AAS et le diclofénac potassique), pour des effets analgésiques et/ou anti-inflammatoires, n'est PAS recommandée en raison de l'absence de preuves démontrant des bénéfices synergiques et du risque potentiel de réactions indésirables additionnelles telles que la toxicité gastro-intestinale, incluant l'inflammation, les saignements et les ulcérations.</p> <p>L'exception est l'utilisation de l'AAS à faible dose (81 mg par jour) pour la protection cardiovasculaire, lorsqu'un autre AINS est utilisé pour ses effets analgésiques/anti-inflammatoires, en gardant à l'esprit que la thérapie combinée avec des AINS est associée à des réactions indésirables additionnelles.</p> <p>Ainsi, les patients recevant un</p>

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
			traitement concomitant avec RIVA-DICLOFENAC et tout autre AINS (y compris l'AAS) doivent être surveillés pour détecter des signes de saignement.
Anticoagulants	T	L'administration concomitante d'anticoagulants (p. ex. la warfarine) et d'un AINS peut accroître le risque d'hémorragie gastro-intestinale grave (voir <a href="#">7 Mises en garde et précautions, Système sanguin et lymphatique, Anticoagulants</a> ).	L'anticoagulation / INR doit être surveillée chez les patients prenant des anticoagulants, car ces patients présentent un risque accru de complications hémorragiques.
Antihypertenseurs	T	Les AINS peuvent diminuer l'effet antihypertenseur des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).  Les associations d'IECA, d'antagonistes de l'angiotensine II ou de diurétiques avec des AINS peuvent accroître le risque d'insuffisance rénale aiguë et d'hyperkaliémie.	Il faut donc administrer cette association médicamenteuse avec prudence, surtout chez les patients âgés.  La tension artérielle et la fonction rénale (y compris les électrolytes) devraient être étroitement surveillées dans ces cas, car il peut arriver que la tension artérielle augmente de façon marquée (voir <a href="#">7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale</a> ).
Agents antiplaquettaires (y compris l'AAS)	T	Il y a un risque accru d'hémorragie, par l'inhibition de la fonction des plaquettes, lorsque des agents antiplaquettaires sont associés à des AINS, y compris le diclofénac potassique pour solution orale (voir <a href="#">7 Mises en garde et précautions, Système sanguin et lymphatique, Effets antiplaquettaires</a> ).	Surveiller les patients pour détecter les signes de saignement.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Cyclosporine	T	Le diclofénac potassique pour solution orale, comme d'autres AINS, peut influencer sur les prostaglandines rénales et augmenter la toxicité de certains médicaments. Par conséquent, un traitement concomitant par diclofénac potassique pour solution orale peut accroître la néphrotoxicité de la cyclosporine.	Faire preuve de prudence lorsque RIVA-DICLOFENAC est administré en concomitance avec la cyclosporine.
Digoxine	T	Le diclofénac, comme d'autres AINS, peut influencer sur les prostaglandines rénales et augmenter la concentration plasmatique de digoxine.	Il est recommandé de faire preuve de prudence lors de l'administration de RIVA-DICLOFENAC avec de la digoxine et de surveiller les taux sériques de digoxine.
Diurétiques	EC	Des études cliniques et des observations après la commercialisation du produit ont montré que les AINS peuvent diminuer l'effet des diurétiques (voir <a href="#">7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale</a> ).	Observer les patients pour détecter des signes de détérioration de la fonction rénale, en plus de s'assurer de l'efficacité diurétique, y compris les effets antihypertenseurs.
Glucocorticoïdes	EC	Certaines études ont montré que l'utilisation concomitante d'AINS et de glucocorticoïdes oraux augmente le risque d'événements indésirables gastro-intestinaux, tels que des ulcères et des hémorragies.	Surveiller les patients, en particulier ceux de plus de 65 ans, pour détecter des signes de saignement. Voir section <a href="#">7 Mises en garde et précautions, Appareil digestif</a> .
Lithium	EC	Les AINS ont entraîné une élévation de 15 % des taux plasmatiques de lithium et une réduction de 20 % de la clairance rénale du lithium. Ces effets ont été attribués à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales par l'AINS.	Lorsque RIVA-DICLOFENAC et le lithium sont administrés en concomitance, il faut observer attentivement les patients afin de déceler tout signe de toxicité au lithium.  Une surveillance des concentrations plasmatiques de lithium est conseillée lors de l'arrêt ou de l'initiation d'un AINS.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Méthotrexate	É	On a constaté, dans les coupes de tissus rénaux de lapin, que les AINS inhibent de façon compétitive l'accumulation du méthotrexate. Cela indique que les AINS peuvent accentuer la toxicité du méthotrexate.	Il convient de faire preuve de prudence lorsque l'on administre RIVA-DICLOFENAC moins de 24 heures avant ou après un traitement par le méthotrexate.
Hypoglycémiant oraux	É	Des cas isolés d'hyperglycémie et d'hypoglycémie ont été signalés lorsque les médicaments sont pris en même temps, ce qui a nécessité un changement de la dose de l'hypoglycémiant oral.	
Phénytoïne	T	Une augmentation attendue de l'exposition à la phénytoïne.	Lors de l'utilisation concomitante de phénytoïne et de diclofénac, une surveillance des concentrations plasmatiques de phénytoïne est recommandée.
Probenécide	T	Le probénécide peut diminuer l'excrétion des AINS et ainsi élever leur concentration sérique, entraînant une augmentation possible de l'efficacité et/ou de la toxicité des AINS.	Le traitement concomitant par des AINS et le probénécide nécessite une surveillance étroite pour s'assurer qu'aucun changement de posologie n'est nécessaire.
Antibactériens de la famille des quinolones	É	On a signalé des cas isolés de convulsions qui auraient pu être attribuables à l'administration concomitante de quinolones et d'AINS.	
Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)	T	L'administration concomitante d'un AINS, y compris le diclofénac potassique pour solution orale, et d'un ISRS ou d'un IRSN peut augmenter le risque d'ulcérations et d'hémorragies gastro-intestinales (voir <a href="#">7 Mises en garde et précautions, Appareil digestif</a> ).	Surveiller les patients pour détecter des signes de saignement.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Tacrolimus	T	La néphrotoxicité associée au tacrolimus peut augmenter en raison de l'effet des AINS sur les prostaglandines rénales.	Il est donc recommandé de faire preuve de prudence lorsque RIVA-DICLOFENAC et le tacrolimus sont prescrits en concomitance.

É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

### 9.5. Interactions médicament-aliment

La prise de diclofénac potassique pour solution orale au repas peut retarder l'absorption totale du médicament comparativement à la prise de diclofénac potassique pour solution orale à jeun; néanmoins, il est possible que l'ingestion d'aliments réduise le risque d'effets secondaires gastro-intestinaux. Un repas riche en matières grasses peut être associé à une diminution de la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) de diclofénac (voir [10.3 Pharmacocinétique, Absorption](#)).

### 9.6. Interactions médicament-plante médicinale

L'interaction de diclofénac potassique pour solution orale avec les produits à base de plantes médicinales n'a pas été étudiée.

### 9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire

Le diclofénac entraîne une prolongation du temps d'agrégation plaquettaire, mais ne modifie pas le temps de saignement, le temps de thrombine plasmatique, le fibrinogène plasmatique ni les facteurs V et VII à XII. Des modifications statistiquement significatives des temps de prothrombine et de thromboplastine partielle ont été signalées chez des volontaires en bonne santé. Dans les deux cas, les changements moyens observés étaient inférieurs à 1 seconde. Si les anomalies décelées lors des tests de la fonction rénale ou hépatique, ou des analyses hématologiques, persistent ou s'aggravent, il faut en assurer un suivi étroit, car elles peuvent être liées au traitement par RIVA-DICLOFENAC.

## 10. Pharmacologie clinique

### 10.1. Mode d'action

Tout comme les autres AINS non sélectifs, le diclofénac exerce ses principaux effets en inhibant les enzymes cyclooxygénases de type 1 et de type 2 (COX-1 et COX-2). Cette inhibition entraîne une diminution de la production de prostaglandines, lesquelles jouent un rôle important dans l'inflammation et la douleur.

### 10.2. Pharmacodynamie

Le diclofénac est un AINS non sélectif dérivé de l'acide phénylacétique possédant des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires, comme le montrent divers modèles pharmacologiques. Le mécanisme responsable de ces effets pharmacologiques est principalement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Comme le diclofénac est un puissant inhibiteur des enzymes COX-1 et COX-2 *in vitro* et *in vivo*, il diminue la synthèse des prostaglandines, de la prostacycline et des thromboxanes. Les prostaglandines jouent un rôle majeur dans l'inflammation, la douleur et la

fièvre, ainsi que dans les réactions d'adaptation et de protection de nombreux organes et tissus (enflammés).

La puissance anti-inflammatoire du diclofénac potassique a été évaluée en testant l'inhibition de l'œdème de la patte (solution de carragénane) chez le rat.

L'effet antinociceptif du diclofénac potassique a été évalué par le test de contorsion chez la souris.

### 10.3. Pharmacocinétique

#### Absorption

Le diclofénac est presque entièrement absorbé après son administration par voie orale. Toutefois, en raison du métabolisme de premier passage, seulement de 50 à 60 % environ de la dose absorbée est présente dans l'organisme sous sa forme inchangée.

Chez des sujets volontaires en bonne santé et à jeun, on a observé des concentrations plasmatiques significativement mesurables dans les 5 minutes qui ont suivi l'administration de la dose de diclofénac potassique pour solution orale. Le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales ( $T_{max}$ ) était d'environ 15 minutes (intervalle : de 10 à 40 minutes) chez les sujets à jeun, tandis qu'il était d'environ 10 minutes (intervalle : de 5 minutes à 4 heures) chez les sujets ayant ingéré des aliments. Les valeurs moyennes de l'aire sous la courbe (ASC) des concentrations plasmatiques du diclofénac étaient de 1254,6 et de 1084,2 ng\*h/mL pour diclofénac potassique pour solution orale dans des conditions de jeûne et d'alimentation, respectivement. Les valeurs moyennes de concentration maximale ( $C_{max}$ ) pour le diclofénac étaient de 1618,3 et de 505,5 ng/mL pour diclofénac potassique pour solution orale dans des conditions de jeûne et d'alimentation, respectivement. Un repas riche en matières grasses n'a pas eu d'effet significatif sur le degré d'absorption du diclofénac; toutefois, il a entraîné une réduction de la  $C_{max}$  d'environ 70 %.

#### Distribution

Le volume de distribution apparent du diclofénac est de 0,12 à 0,17 L/kg. Le diclofénac est lié à plus de 99% aux protéines sériques humaines, principalement à l'albumine.

#### Métabolisme

Le diclofénac administré, par voie orale, est soumis à un métabolisme de premier passage et seulement 50 à 60 % du médicament atteint la circulation systémique sous forme inchangée.

Cinq principaux métabolites hydroxylés ont été détectés dans le plasma et l'urine chez l'humain. Les métabolites comprennent le 3'-hydroxy, le 4'-hydroxy, le 5-hydroxy, le 4',5-dihydroxy- et le 3'-hydroxy-4'-méthoxy-diclofénac. Le principal métabolite du diclofénac, le 4'-hydroxy-diclofénac, a une activité pharmacologique très faible. La formation de 4'-hydroxy diclofénac est principalement médiée par le CYP2C9. Le diclofénac et ses métabolites oxydants subissent une glucuronidation ou une sulfatation suivie d'une excrétion biliaire. La glucuronidation des acyles régie par le médiateur UGT2B7 et l'oxydation régie par le CYP2C8 peuvent également jouer un rôle dans le métabolisme du diclofénac. Le CYP3A4 est responsable de la formation de métabolites mineurs, soit le 5-hydroxy et le 3'-hydroxy diclofénac. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, les concentrations maximales des métabolites 4'-hydroxy et 5-hydroxy diclofénac étaient respectivement d'environ 50 % et 4 % du composé parent après une dose orale unique, contre 27 % et 1 % chez les sujets sains normaux.

## Élimination

La clairance plasmatique du diclofénac est de  $263 \pm 56$  mL/min. Le diclofénac est éliminé principalement par métabolisme hépatique et par excrétion urinaire et biliaire ultérieure des métabolites glucuroconjugués et sulfoconjugués. Environ 1 % d'une dose orale est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Environ 65 % de la dose est excrétée dans l'urine et environ 35 % dans la bile sous forme de conjugués de diclofénac inchangé en plus de ses métabolites.

La demi-vie terminale du diclofénac sous forme inchangée est d'environ 2 heures.

## Populations et états pathologiques particuliers

- **Insuffisance hépatique** : Il n'existe aucune information disponible concernant l'utilisation de diclofénac potassique pour solution orale chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Étant donné que le foie métabolise presque 100 % du diclofénac, l'utilisation de RIVA-DICLOFENAC chez les patients atteints d'un dysfonctionnement hépatique, quelle qu'en soit la gravité, ne doit être envisagée que si les bienfaits du traitement l'emportent sur les risques (voir [2 Contre-indications](#) et [7 Mises en garde et précautions, Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique](#)).

- **Insuffisance rénale** : Il n'existe aucune information disponible concernant l'utilisation de diclofénac potassique pour solution orale chez les patients présentant une insuffisance rénale.

La prudence est de mise lors de l'administration de RIVA-DICLOFENAC à des patients atteints d'un dysfonctionnement rénal, quelle qu'en soit la gravité (voir [7 Mises en garde et précautions, Fonction rénale](#)). RIVA-DICLOFENAC est contre-indiqué en présence d'une détérioration grave ou évolutive de la fonction rénale (clairance de la créatinine  $< 30$  mL/min [0,5 mL/sec]) (voir [2 Contre-indications](#)).

## 11. Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver à une température entre 15 °C et 30 °C.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13. Renseignements pharmaceutiques

#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune de la ou des substances médicamenteuses :

Diclofénac potassique

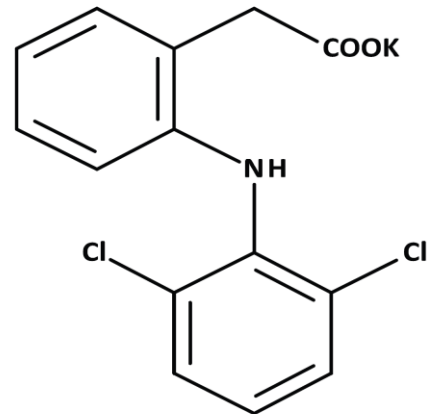
Nom chimique :

[o-[(2,6-dichlorophényl)-amino]-phényl]-acétate de potassium

Formule moléculaire et masse moléculaire :

$C_{14}H_{10}Cl_2NKO_2$  et 334,25 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Le diclofénac potassique est une poudre blanche à blanc cassé. Le diclofénac potassique est très soluble dans l'eau (pH 7,0). Il est pratiquement insoluble dans des solutions acido-aqueuses.

## 14. Études cliniques

### 14.1. Études cliniques par indication

L'efficacité de diclofénac potassique en poudre pour solution orale dans le traitement aigu des migraines a été démontrée lors d'un essai randomisé, à double insu, contrôlé par placebo et en groupes parallèles. Les patients inclus dans l'essai étaient majoritairement des femmes (85 %) et blanches (80 %), dont l'âge moyen était de 40 ans (intervalle : de 18 à 65). Au total, 343 patients souffrant de migraines ont été traités avec diclofénac potassique en poudre pour solution orale dans le cadre de l'étude.

Les sujets ont traité une crise de migraine avec une dose unique de diclofénac potassique en poudre pour solution orale ou de placebo. Patients traités pour une migraine de douleur modérée à intense.

Le pourcentage de sujets qui n'avaient plus de douleur 2 heures plus tard a été évaluée. Les symptômes associés de nausées, de photophobie et de phonophobie ont également été évalués 2 heures après l'administration. Le soulagement de la céphalée (défini comme une réduction de la gravité des céphalées d'une douleur modérée ou intense à une douleur légère ou nulle), 2 heures après le traitement, a également été enregistré.

#### Résultats de l'étude

Le pourcentage de sujets n'ayant plus ressenti de douleur 2 heures après le traitement était significativement plus élevé ( $p < 0,001$ ) chez les patients ayant reçu diclofénac potassique en poudre pour solution orale (25 %) par rapport à ceux ayant reçu le placebo (10 %). De plus, une diminution significative de l'incidence des nausées, de la photophobie et de la phonophobie a été observée chez les patients traités par diclofénac potassique en poudre pour solution orale par rapport au placebo 2 heures après le traitement. La réponse aux céphalées 2 heures après la dose était également significativement supérieure chez les patients ayant reçu le diclofénac potassique en poudre pour solution orale par rapport à ceux ayant reçu un placebo.

De plus, il a été démontré que diclofénac potassique en poudre pour solution orale avait un début d'action rapide (dans les 30 minutes suivant l'administration). L'efficacité et l'innocuité de diclofénac potassique en poudre pour solution orale n'étaient pas influencées par l'âge ou le sexe du patient.

## 14.2. Études de biodisponibilité comparatives

Une étude de biodisponibilité orale, en double aveugle, équilibrée, randomisée, à double permutation, à dose unique, croisée comparant la poudre pour solution orale RIVA-DICLOFENAC (diclofénac) 50 mg (Laboratoire RIVA Inc.) et la poudre pour solution orale CAMBIA® 50 mg (Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.) a été menée chez 36 sujets adultes de sexe masculin, normaux, en bonne santé et à jeun. Les données comparatives de biodisponibilité des 34 sujets inclus dans l'analyse statistique sont présentées dans le tableau suivant.

**Tableau 5 – Tableau récapitulatif des études de biodisponibilité comparatives**

Diclofénac (1 x 50 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test <sup>1</sup>	Référence <sup>2</sup>	Rapport de moyenne géométriques	Intervalle de confiance à 90 %
ASC <sub>T</sub> (hr*ng/mL)	1367,39 1396,32 (20,20)	1426,05 1453,06 (19,98)	95,8	92,2 - 99,5
ASC <sub>I</sub> (hr*ng/mL)	1381,68 1410,46 (20,06)	1441,54 1468,48 (19,85)	95,8	92,2 - 99,5
C <sub>MAX</sub> (ng/mL)	2335,34 2513,90 (38,32)	2255,02 2414,92 (38,67)	104,0	93,3 - 115,8
T <sub>MAX</sub> <sup>3</sup> (hr)	0,17 (0,08-0,67)	0,17 (0,17-0,33)		
T <sub>½</sub> <sup>4</sup> (hr)	1,42 (19,84)	1,39 (20,56)		

<sup>1</sup> RIVA-DICLOFENAC (diclofénac potassique), poudre pour solution orale, 50 mg (Laboratoire RIVA Inc.)

<sup>2</sup> CAMBIA® (diclofénac potassique), poudre pour solution orale, 50 mg (Aralez Pharmaceuticals Canada Inc.)

<sup>3</sup> Exprimé sous forme de médiane (étendue) seulement.

<sup>4</sup> Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) seulement.

## 16. Toxicologie non clinique

Puisque le même ingrédient actif (le diclofénac) est absorbé des sels de potassium et de sodium, les résultats de toxicologie obtenus avec le diclofénac sodique sont représentatifs des effets toxiques généraux du diclofénac potassique.

### Génotoxicité

Le diclofénac sodique n'était pas génotoxique dans les essais *in vitro* (mutation inverse dans les bactéries [Ames], thymidine kinase du lymphome de souris) ou *in vivo* (y compris l'aberration chromosomique épithéliale germinale dominante létale et mâle chez le hamster chinois).

### Cancérogénicité

Des études de cancérogénicité à long terme chez des rats ayant reçu du diclofénac sodique jusqu'à 2 mg/kg/jour (moins que la dose humaine recommandée [DHR] de 50 mg/jour sur la base de la surface corporelle [mg/m<sup>2</sup>]) n'ont révélé aucune augmentation significative de l'incidence des tumeurs. On a observé une légère augmentation des fibroadénomes mammaires bénins chez les rates traitées à dose moyenne (0,5 mg/kg/jour ou 3 mg/m<sup>2</sup>/jour) (les femelles traitées à dose élevée présentaient une mortalité excessive), mais l'augmentation n'était pas significative pour cette tumeur courante chez le rat. Une étude de cancérogénicité de 2 ans menée sur des souris utilisant du diclofénac sodique à des doses allant jusqu'à 0,3 mg/kg/jour (inférieure à la dose recommandée de référence sur une base mg/m<sup>2</sup>) chez les mâles et 1 mg/kg/jour (inférieure à la dose recommandée de référence sur une base mg/m<sup>2</sup>) chez les femelles n'a révélé aucun potentiel oncogène.

### Toxicité pour la reproduction et le développement

Le diclofénac sodique administré à des rats mâles et femelles à raison de 4 mg/kg/jour (moins que la dose recommandée sur une base mg/m<sup>2</sup>) n'a pas eu d'effet sur la fertilité.

## 17. Monographies de référence

1. CAMBIA® (diclofénac potassique), poudre pour solution orale, 50 mg, numéro de contrôle de la présentation 298910, Monographie de produit, Aralez Pharmaceuticals Canada Inc. (2025-11-05)

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### Pr RIVA-DICLOFENAC

#### Diclofénac potassique pour solution orale

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **RIVA-DICLOFENAC**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **RIVA-DICLOFENAC**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

##### Problèmes cardiaques et vasculaires :

- RIVA-DICLOFENAC peut provoquer des problèmes cardiaques et vasculaires pouvant entraîner la mort, tels que :
  - **Infarctus du myocarde** (crise cardiaque);
  - **Accident vasculaire cérébral** (saignement ou caillot de sang dans le cerveau);
  - **Hypertension** (pression artérielle élevée); et
  - **Insuffisance cardiaque congestive** (diminution de la capacité du cœur à pomper efficacement le sang).
- Le risque de problèmes cardiaques est plus élevé si vous prenez RIVA-DICLOFENAC pendant de longues périodes et/ou à des doses plus élevées et/ou si vous souffrez d'une maladie cardiaque lorsque vous commencez à prendre RIVA-DICLOFENAC. Pour minimiser ce risque, vous ne devez prendre RIVA-DICLOFENAC que le nombre minimal de jours par mois, selon vos besoins.
- Vous et votre professionnel de la santé devez surveiller étroitement votre état de santé afin de détecter tout signe ou symptôme de problèmes cardiaques ou vasculaires pendant votre traitement par RIVA-DICLOFENAC.

**Problèmes gastro-intestinaux :** RIVA-DICLOFENAC peut causer des problèmes à l'estomac et à l'intestin comme des ulcères, de l'inflammation, des saignements, des trous/perforations, un blocage ou de la douleur. Ce risque augmente lorsque RIVA-DICLOFENAC est pris avec de l'acide acétylsalicylique (AAS).

##### Grossesse :

- **NE PRENEZ PAS RIVA-DICLOFENAC** si vous êtes enceinte ou à un stade avancé de la grossesse (c'est-à-dire 28 semaines ou plus).
- Si vous êtes enceinte et à un stade précoce de votre grossesse (c'est à dire, moins de 28 semaines), prenez RIVA-DICLOFENAC uniquement si votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Des médicaments comme RIVA-DICLOFENAC peuvent causer du tort à vous et votre bébé à naître. Votre professionnel de la santé devra surveiller de près votre état de santé et celle de votre bébé à naître (y compris votre volume de liquide amniotique) s'il vous prescrit

RIVA-DICLOFENAC pendant cette période.

- Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse pendant votre traitement par RIVA-DICLOFENAC.

### **À quoi sert RIVA-DICLOFENAC :**

RIVA-DICLOFENAC est indiqué chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) pour traiter une crise de migraine.

RIVA-DICLOFENAC ne doit pas être utilisé pour tenter de prévenir ou de réduire le nombre de maux de tête que vous ressentez. RIVA-DICLOFENAC ne doit pas être utilisé pour traiter la douleur autre que celle associée à la migraine.

### **Comment fonctionne RIVA-DICLOFENAC :**

RIVA-DICLOFENAC appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments réduisent les substances chimiques produites par votre corps qui causent la douleur et l'enflure.

### **Les ingrédients de RIVA-DICLOFENAC sont :**

Ingrédient médicinal : Diclofénac potassique

Ingrédients non médicinaux : Aspartame (équivalent à 28 mg de phénylalanine), bicarbonate de potassium, dibéhénate de glycéryle, gomme acacia, huile de menthe poivrée, maltitol, maltodextrine et saccharinate de sodium.

### **RIVA-DICLOFENAC se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Poudre pour solution orale : 50 mg de diclofénac potassique par sachet.

### **N'utilisez pas RIVA-DICLOFENAC dans les cas suivants :**

- Vous avez récemment subi un pontage aorto-coronarien ou prévoyez en subir un.
- Vous avez une insuffisance cardiaque grave non maîtrisée.
- Vous avez un saignement dans le cerveau ou d'autres troubles de saignement.
- Vous êtes enceinte et à un stade avancé de la grossesse (c'est-à-dire, 28 semaines ou plus tard).
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter.
- Vous êtes allergique au diclofénac potassique ou à l'un des autres ingrédients de RIVA-DICLOFENAC.
- Vous avez des antécédents d'asthme, d'urticaire, d'excroissance dans votre nez, d'enflure des sinus ou de symptômes d'une réaction allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres AINS.
- Vous avez des ulcères actifs dans l'estomac ou l'intestin.
- Vous avez un saignement actif dans l'estomac ou l'intestin.
- Vous avez une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Vous souffrez d'une maladie hépatique grave ou active.
- Vous souffrez d'une maladie rénale grave ou qui s'aggrave.
- Un professionnel de la santé vous a informé que vous aviez un taux de potassium élevé dans votre sang.
- Vous avez moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser RIVA-DICLOFENAC, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez 65 ans ou plus.
- vous avez une condition qui vous rend physiquement faible.
- vous prenez actuellement d'autres médicaments.
- vous souffrez d'hypertension, de diabète ou avez un taux de cholestérol élevé.
- vous avez ou avez eu des crises cardiaques, des douleurs thoraciques, une maladie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une insuffisance cardiaque.
- vous avez une mauvaise circulation sanguine vers vos extrémités (comme vos mains et vos pieds).
- vous fumez ou avez déjà fumé.
- vous buvez beaucoup d'alcool.
- vous avez une infection de l'estomac.
- vous avez des problèmes de foie ou de reins, des problèmes urinaires, êtes déshydraté ou suivez un régime pauvre en sel.
- vous avez des antécédents d'ulcère ou de saignement de l'estomac ou de l'intestin (petit ou gros intestin).
- vous avez d'autres problèmes de saignement ou sanguins.
- vous avez déjà présenté une hémorragie cérébrale.
- vous avez des antécédents familiaux d'allergie aux AINS, comme l'acide acétylsalicylique (AAS), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprophène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométacine, le kétoprophène, le kétorolac, l'acide ménémaïque, le méloxicam, la nabumétone, le naproxène, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxamic, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (cette liste n'est PAS exhaustive).
- vous souffrez d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires.
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de le devenir.
- vous avez des problèmes de système immunitaire.
- vous souffrez de porphyrie (une maladie génétique rare qui affecte le système nerveux et la peau).
- vous souffrez d'une maladie appelée phénylcétonurie, car RIVA-DICLOFENAC contient de l'aspartame (équivalent à 28 mg de phénylalanine par sachet).

**Autres mises en garde :**

RIVA-DICLOFENAC peut causer de graves effets secondaires, notamment les suivants :

- **Problèmes de saignement ou sanguins :**
  - RIVA-DICLOFENAC peut provoquer des problèmes sanguins (c'est-à-dire de faibles taux de plaquettes, de globules rouges ou blancs), des saignements et des saignements prolongés.
  - La prise de RIVA-DICLOFENAC avec les médicaments suivants peut augmenter le risque de saignement :
    - anticoagulants (préviennent la formation de caillots de sang), corticostéroïdes (anti-inflammatoires) ou antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).

- **Réactions cutanées graves** : Dans de rares cas, des réactions allergiques et cutanées graves et potentiellement mortelles ont été signalées avec certains AINS, y compris RIVA-DICLOFENAC. Ces problèmes cutanés surviennent le plus souvent au cours du premier mois de traitement. Arrêtez de prendre RIVA-DICLOFENAC et informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous remarquez des réactions allergiques ou des changements au niveau de votre peau pendant le traitement.
- **Sensibilité à la lumière du soleil** : RIVA-DICLOFENAC peut vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. La lumière du soleil ou les lampes solaires peuvent provoquer des coups de soleil, des cloques sur la peau, des éruptions cutanées, des rougeurs, des démangeaisons ou une décoloration, ou des modifications de votre vision telles qu'une sensibilité à la lumière. Si vous présentez une réaction au soleil, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Voir le tableau intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour en savoir plus sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

**Surutilisation de RIVA-DICLOFENAC** : Comme avec d'autres traitements contre la migraine, l'utilisation répétée de RIVA-DICLOFENAC peut provoquer des maux de tête quotidiens ou aggraver vos migraines. Demandez à votre professionnel de la santé si vous pensez que c'est votre cas. Vous devrez peut-être arrêter d'utiliser RIVA-DICLOFENAC pour corriger le problème.

**Examens de santé et analyses** : Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de la santé pendant le traitement par RIVA-DICLOFENAC. Celui-ci :

- vérifiera votre pression artérielle.
- examinera vos yeux. RIVA-DICLOFENAC peut causer une vision floue ou une baisse de la vision.
- effectuera des analyses de sang et d'urine pour vérifier la santé de votre foie, de vos reins et de votre sang.

**Intervention chirurgicale** : Mentionnez à tout médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez que vous prenez ce médicament. Ceci est particulièrement important si vous devez subir une opération cardiaque.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : RIVA-DICLOFENAC peut causer des problèmes oculaires ou nerveux. Comprenant de la fatigue, des troubles du sommeil, une vision trouble, la tête qui tourne ou des étourdissements (vertiges), des problèmes auditifs ou de la dépression. Faites preuve de prudence en conduisant ou en effectuant des activités qui exigent de la vigilance. Si vous ressentez de la somnolence, des étourdissements, des vertiges ou une vision floue après avoir pris RIVA-DICLOFENAC, NE CONDUISEZ PAS et n'utilisez PAS de machines.

**Fertilité chez les femmes** : RIVA-DICLOFENAC peut affecter votre fertilité. Cela signifie que vous pourriez avoir de la difficulté à concevoir un enfant. Si vous avez de la difficulté à avoir un enfant, vous devrez peut-être arrêter de prendre RIVA-DICLOFENAC. Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions à ce sujet.

**Adultes (65 ans ou plus)** : les effets secondaires, comme les problèmes gastro-intestinaux, peuvent survenir plus souvent. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de commencer par une dose plus faible de RIVA-DICLOFENAC. Il surveillera votre santé pendant et après le traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec RIVA-DICLOFENAC :**

- autres médicaments contenant du diclofénac. NE PRENEZ PAS ces médicaments lorsque vous prenez RIVA-DICLOFENAC.
- l'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres AINS, utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation, comme le célécoxib, l'ibuprofène, le naproxène, l'indométhacine, le kétorolac, le méloxicam.
- médicaments connus sous le nom de « puissants inhibiteurs du CYP2C9 » comme la sulfinpyrazone et le voriconazole.
- médicaments utilisés comme anticoagulants ou pour prévenir les caillots de sang, comme la warfarine, l'AAS, le clopidogrel.
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle comme l'énalapril, le ramipril, le candésartan, l'irbésartan, le propranolol, le lisinopril, le métoprolol, le losartan, le valsartan, le périndopril.
- médicaments utilisés pour réduire le risque de rejet d'organe, comme le tacrolimus et la cyclosporine.
- médicaments utilisés pour traiter la dépression comme le citalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline.
- médicaments utilisés pour éliminer l'excès de liquide et de sel de votre corps (également appelés diurétiques).
- corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes tels que la prednisone), utilisés pour traiter l'inflammation et les réponses immunitaires hyperactives.
- certains antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la ciprofloxacine, la lévofloxacine et la moxifloxacine.
- hypoglycémisants oraux, utilisés pour traiter le diabète.
- lithium, utilisé pour traiter les épisodes maniaques du trouble bipolaire.
- méthotrexate, utilisé pour traiter l'inflammation causée par l'arthrite.
- phénytoïne, utilisée pour traiter les crises convulsives.
- probénécide, utilisé pour traiter la goutte.
- acétaminophène, utilisé pour traiter la fièvre et la douleur. NE PRENEZ PAS ce médicament lorsque vous prenez RIVA-DICLOFENAC.
- digoxine, utilisée pour traiter les problèmes cardiaques.
- alcool.

**Comment utiliser RIVA-DICLOFENAC :**

- Prenez RIVA-DICLOFENAC exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Ne dépassez PAS la quantité prescrite et ne prenez PAS ce médicament plus souvent ou plus longtemps que l'a indiqué votre professionnel de la santé.
- L'utilisation de RIVA-DICLOFENAC doit être limitée au nombre minimal de jours par mois. Ceci afin d'éviter les effets secondaires potentiels qui pourraient affecter votre cœur, vos vaisseaux sanguins, votre estomac ou vos intestins. Votre risque de ressentir ces effets secondaires peut augmenter si vous êtes âgé, si vous souffrez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments.

- Ce médicament vous a été prescrit tout spécialement. N'en donnez PAS à une autre personne. Il pourrait lui nuire, même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.

**Mode d'emploi :**

- Ouvrir le sachet individuel uniquement au moment de l'utilisation.
- Vider le contenu d'un sachet de dose individuelle dans une tasse contenant 30 à 60 mL (1 à 2 onces) d'eau.
- Ne PAS utiliser d'autres liquides que de l'eau.
- Mélanger pour vous assurer que la poudre est complètement dissoute.
- Boire le mélange eau-poudre immédiatement après sa reconstitution.
- Prendre RIVA-DICLOFENAC avec un repas peut retarder le soulagement de la douleur; cependant, la nourriture peut réduire les effets secondaires possibles au niveau de l'estomac et des intestins.

**Dose habituelle :**

**Posologie pour adultes :** Un sachet à tout moment pendant une crise de migraine.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RIVA-DICLOFENAC, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Effets secondaires possible de l'utilisation de RIVA-DICLOFENAC :**

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

Les effets secondaires de RIVA-DICLOFENAC peuvent inclure :

- Douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation, indigestion, brûlures d'estomac, éructations, sensation de gaz ou de ballonnement
- Sensibilité cutanée à la lumière, ecchymoses, démangeaisons cutanées, taches violettes décolorées sur la peau, urticaire, éruption cutanée, rougeur de la peau
- Maux de tête
- Migraine
- Difficulté à dormir
- Sensation de « picotements » ou engourdissement sur la peau
- Sensation d'inquiétude, d'irritabilité, de nervosité ou d'agitation
- Douleur musculaire
- Perte de cheveux
- Transpiration excessive
- Manque d'énergie ou sensation de faiblesse

## Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Peu fréquent</b>			
<b>Problèmes gastro-intestinaux (GI)</b> (saignements, blocages, trous, ulcères ou inflammations dans votre tube digestif) : sang dans les vomissures, selles noires goudroneuses ou sanglantes, étourdissements, douleurs à l'estomac, ballonnements, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre		✓	
<b>Inconnu</b>			
<b>Problèmes de sang</b> (faible taux de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes) : sensation de fatigue ou de faiblesse, peau pâle, bleus ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fièvre, frissons		✓	
<b>Insuffisance cardiaque</b> (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention de liquide, perte d'appétit, nausées, battements de cœur rapides ou irréguliers, réduction de la capacité à faire de l'exercice			✓
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : pression ou serrement douloureux entre les omoplates ou à la poitrine, à la mâchoire, au bras gauche ou dans le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement, possibilité d'un rythme cardiaque irrégulier			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Accident vasculaire cérébral</b> (saignement ou caillot de sang dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou fourmillement soudain du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps, maux de tête soudains, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler, léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre ou difficulté à marcher et perte d'équilibre			✓
<b>Acouphènes</b> (problèmes auditifs) : tintements, bourdonnement, claquement ou sifflement dans les oreilles, perte d'audition		✓	
<b>Vertige</b> (sensation de tournoiement intense, étourdissements, sensation ébrieuse)		✓	
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la région supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle, fièvre, selles claires		✓	
<b>Troubles urinaires</b> : besoin d'uriner plus fréquemment, douleur dans la région pelvienne ou au bas du dos, besoin fréquent d'uriner la nuit, urine trouble qui peut contenir du sang, douleur ou sensation de brûlure pendant la miction		✓	
<b>Méningite aseptique</b> (inflammation de la paroi protectrice du cerveau qui n'est pas causée par une infection) : maux de tête, raideur du cou, nausées et vomissements, fièvre ou obnubilation de la conscience		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Dépression</b> (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changement d'appétit ou de poids, baisse de la libido (pulsion sexuelle) et pensées de mort ou de suicide		✓	
<b>Problèmes rénaux (y compris insuffisance rénale et néphrite)</b> : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, augmentation ou diminution du débit urinaire, présence de sang dans l'urine, démangeaisons ou éruption cutanée, gain de poids (en raison de la rétention liquidienne), perte d'appétit, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		✓	
<b>Problèmes pulmonaires, asthme</b> : essoufflement accru lors des activités quotidiennes ou au repos, respiration sifflante, difficulté à respirer, toux et oppression thoracique, rythme cardiaque irrégulier ou rapide, crachats de sang, fatigue, étourdissements			✓
<b>Réactions cutanées graves</b> : fièvre, éruptions cutanées graves, enflure des glandes lymphatiques, symptômes semblables à ceux de la grippe, ampoules et peau qui pèle pouvant commencer à l'intérieur et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps, enflure du visage ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, miction (action d'uriner) moins fréquente,			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
moins d'urine ou urine foncée, urticaire, rougeur de la peau ou sécheresse de la peau accompagnée de démangeaisons, taches violettes ou rouges sur la peau			
<b>Anaphylaxie/hypersensibilité</b> (réactions allergiques graves) : respiration sifflante soudaine et douleur ou serrement à la poitrine, enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; enflure ou réaction/choc anaphylactique			✓
<b>Rétention d'eau/œdème</b> : prise de poids rapide, gonflement inhabituel des mains, des chevilles, des pieds ou du visage		✓	

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 à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

- Conservez à température ambiante entre 15 °C et 30°C.
- Ne PAS garder les médicaments périmés ni ceux dont vous n'avez plus besoin. Les médicaments périmés ou inutilisés doivent être retournés à votre pharmacien.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur RIVA-DICLOFENAC :**

- Consultez 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant ([www.labriva.com](http://www.labriva.com)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-7988.

Le présent feuillet a été rédigé par Laboratoire RIVA Inc.

660 Boul. Industriel  
Blainville, Québec  
J7C 3V4

[www.labriva.com](http://www.labriva.com)

Date d'approbation : 2026-04-28