

Notice: information de l'utilisateur

Voltaren Patch 140 mg emplâtre médicamenteux
Pour adolescents à partir de 16 ans et adultes
diclofénac sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Voltaren Patch et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Voltaren Patch ?
3. Comment utiliser Voltaren Patch?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Voltaren Patch?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Voltaren Patch et dans quel cas est-il utilisé?

Voltaren Patch est un médicament qui soulage la douleur. Il appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Voltaren Patch est utilisé pour le traitement local symptomatique à court terme de la douleur associée à des foulures aiguës, des entorses ou des ecchymoses sur les bras et les jambes, résultant de lésions, par ex., des lésions sportives, chez les adolescents à partir de 16 ans et chez les adultes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Voltaren Patch?

N'utilisez jamais Voltaren Patch

- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS, par ex., l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène);
- si vous avez un jour développé d'asthme, de l'urticaire ou un gonflement et une irritation à l'intérieur du nez après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou tout autre AINS;
- si vous souffrez d'un ulcère gastrique ou intestinal actif;
- si vous êtes dans les trois derniers mois de la grossesse.
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 16 ans

N'utilisez pas Voltaren Patch sur une peau lésée (par ex., des abrasions cutanées, des coupures, des brûlures), une peau infectée ou une peau affectée par une dermatite exsudative ou un eczéma.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Voltaren Patch, si vous :

- souffrez ou avez déjà souffert d'asthme bronchique ou d'allergies. Vous pouvez éprouver une crampe de muscle bronchique (bronchospasme), qui rend la respiration difficile
- constatez une éruption cutanée qui se développe après l'application de l'emplâtre médicamenteux, enlevez immédiatement l'emplâtre médicamenteux et arrêtez le traitement.
- souffrez de troubles des reins, du cœur ou du foie, ou si vous souffrez ou avez précédemment souffert d'un ulcère gastrique ou intestinal ou d'une inflammation intestinale ou d'une tendance au saignement.

Les effets indésirables peuvent être atténués en utilisant la dose efficace la plus faible possible pendant le temps le plus court possible.

Précautions IMPORTANTES

- L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou des muqueuses, ni y être appliqué.
- Les patients âgés doivent utiliser Voltaren Patch avec prudence parce qu'ils sont plus susceptibles de présenter des effets indésirables.

Après avoir enlevé l'emplâtre médicamenteux, évitez d'exposer la zone traitée à la lumière directe du soleil ou au rayonnement d'un solarium, afin de réduire le risque de sensibilité à la lumière.

Enfants et adolescents

Voltaren Patch ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans parce qu'on ne dispose pas d'une expérience adéquate pour ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Voltaren Patch

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lorsque Voltaren Patch est utilisé correctement, seule une faible quantité de diclofénac est absorbée dans le corps, si bien que les interactions décrites pour les médicaments contenant du diclofénac pris par voie orale sont peu susceptibles de se produire.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Dans le dernier trimestre de la grossesse, Voltaren Patch ne doit pas être utilisé parce qu'on ne peut exclure un risque accru de complications pour la mère et l'enfant (voir rubrique "N'utilisez jamais Voltaren Patch").

Dans le premier et le deuxième trimestre de la grossesse ou si vous souhaitez devenir enceinte, Voltaren Patch ne doit être utilisé qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Allaitement

De petites quantités de diclofénac passent dans le lait maternel. Parlez à votre médecin avant d'utiliser Voltaren Patch pendant l'allaitement. En tout cas, si vous allaitez, Voltaren Patch ne doit pas être appliqué directement sur la région des seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Voltaren Patch n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Voltaren Patch?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un emplâtre médicamenteux deux fois par jour.

Fixez un emplâtre médicamenteux sur la zone douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière totale maximale est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone douloureuse à traiter. Ne traitez qu'une seule zone douloureuse à la fois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Voltaren Patch est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. Il n'y a pas suffisamment de données sur la sécurité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans (voir rubrique 2).

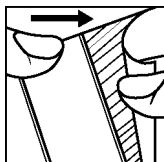
Chez les adolescents à partir de 16 ans, si les symptômes se ne diminuent pas ou s'aggravent après 7 jours, l'enfant ou ses parents doivent consulter un médecin.

Mode d'administration

Réservé au traitement sur la peau (traitement cutané).

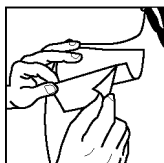
Mode d'emploi:

1. Déchirer l'enveloppe contenant le plâtre médicamenteux sur l'encoche et retirez l'emplâtre médicamenteux.



Pour appliquer l'emplâtre:

2. Enlevez l'un des deux films de protection.



3. Appliquez l'emplâtre sur la zone à traiter et enlevez le reste du film de protection.



4. Exercez une légère pression avec la paume des mains jusqu'à obtenir une adhérence complète à la peau.



Pour enlever l'emplâtre:

5. Humectez l'emplâtre avec de l'eau et soulevez un bord de l'emplâtre, puis retirez-le doucement de la peau.

6. Pour éliminer les résidus de produit, lavez doucement la zone affectée à l'eau, en frottant la zone avec les doigts d'un mouvement circulaire.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place à l'aide d'un bandage en filet.

N'utilisez l'emplâtre médicamenteux que sur une peau non malade intacte.

N'utilisez pas l'emplâtre médicamenteux avec un pansement (occlusif) imperméable à l'air.
Ne le portez pas pendant le bain ou la douche.

Vous ne devez pas diviser l'emplâtre médicamenteux.

Durée d'utilisation

N'utilisez pas Voltaren Patch plus de 7 jours. Si les symptômes se ne diminuent pas ou s'aggravent après 7 jours, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de Voltaren Patch est trop marqué ou trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Voltaren Patch que vous n'auriez dû

Des effets indésirables significatifs peuvent se produire après une utilisation incorrecte de ce médicament ou après un surdosage accidentel (par ex., chez des enfants).

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Patch

N'utilisez pas une dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous remarquez l'un des éléments suivants:

éruption cutanée prurigineuse subite (urticair); gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge; difficulté à respirer; chute de la tension artérielle ou faiblesse.

Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants:

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, sensation de brûlure, démangeaison, rougeur de la peau enflammée, éruption cutanée, parfois avec pustules ou papules.

Effets indésirables très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10000):
réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Chez des patients utilisant par voie externe des médicaments appartenant au même groupe de médicaments que le diclofénac, il y a eu des rapports isolés d'éruption cutanée généralisée, de réactions d'hypersensibilité telles que gonflement de la peau et des muqueuses, et de réactions de type anaphylactique avec troubles aigus de la régulation de la circulation et des réactions de sensibilité à la lumière.

L'absorption du diclofénac dans le corps par la peau est très faible comparée à la concentration du médicament dans le sang après utilisation orale de diclofénac. Dès lors, la probabilité d'effets indésirables affectant le corps dans son ensemble (par ex., troubles gastro-intestinaux, hépatiques ou rénaux ou difficulté à respirer) est très faible.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé -Division Vigilance
EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be. E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Voltaren Patch?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte extérieure et le sachet après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 30°C.

Conserver le produit dans l'emballage d'origine, à l'abri de la dessiccation et de la lumière.

Conserver le sachet bien fermé, à l'abri de la dessiccation et de la lumière.

N'utilisez pas Voltaren Patch si vous remarquez qu'il est endommagé.

Les emplâtres utilisés doivent être pliés en deux, la face adhésive tournée vers l'intérieur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Voltaren Patch

La substance active est le diclofénac sodique.

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

Les autres composants sont:

Couche de support:

Textile polyester non tissé.

Couche adhésive:

Notice

Copolymère de méthacrylate de butyle basique
Copolymère d'acrylate et d'acétate de vinyle
Stéarate de PEG-12
Oléate de sorbitane

Feuillet de protection:
Papier monosiliconé

Qu'est-ce que Voltaren Patch et contenu de l'emballage extérieur

Les emplâtres médicamenteux de Voltaren Patch sont des emplâtres auto-adhésifs blancs de 10 x 14 cm constitués de textile non tissé sur une face et de papier sur l'autre face. Voltaren Patch est disponible en boîtes de 2, 5 et 10 emplâtres médicamenteux, chacun dans un sachet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre
Belgique

Fabricant:
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY
Strada Statale n. 11 Padana Superiore, km 160
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Italie

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG,
Barthstraße 4,
80339 München,
Allemagne

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS,
Royaume-Uni

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE439652

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

DE: Voltaren Schmerzpflaster 140 mg Wirkstoffhaltiges Pflaster
BE: Voltaren Patch 140 mg emplâtre médicamenteux
CZ: Voltaren 140 mg léčivá náplast

Notice

DK: Voltarol
EE: Voltaren Aktigo
EL: Voltadol
FI: Voltaren 140 mg lääkelastari
HU: Voltaren ActiGo 140 mg gyógyszeres tapasz
LT: Voltaren Aktigo 140 mg vaistinis pleistras
LV: Voltaren Aktigo 140 mg ārstnieciskais plāksteris
NO: Voltarol 140 mg medisineret plaster
PT: Voltaren Plast 140 mg emplastro medicamentoso
SE: Voltaren 140 mg medicinskt plåster
SK : Voltaren 140 mg liečivá náplast'
UK : Voltarol 140 mg medicated plaster

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2019.