

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Voltaren Patch 140 mg emplâtre médicamenteux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque emplâtre médicamenteux contient 140 mg de diclofénac sodique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux

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.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement à court terme (max. 7 jours)

Traitement local symptomatique à court terme de la douleur en cas de foulures aiguës, d'entorses ou d'ecchymoses des extrémités après un traumatisme contondant, par exemple, des lésions sportives chez les adolescents à partir de 16 ans et chez les adultes.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

##### Adultes et adolescents à partir de 16 ans

Un emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la zone douloureuse deux fois par jour, le matin et le soir. La dose maximale journalière est de 2 emplâtres médicamenteux, même s'il y a plus d'une zone lésée à traiter. Dès lors, on ne peut traiter qu'une zone douloureuse à la fois.

##### Durée d'utilisation

Voltaren Patch est conçu pour un traitement à court terme.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'a pas été établi.

S'il n'y a pas d'amélioration pendant la durée de traitement recommandée ou s'il se produit une aggravation des symptômes, un médecin doit être consulté.

Voltaren Patch doit être utilisé pendant le temps le plus court possible nécessaire pour contrôler les symptômes.

Patients âgés et patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés, plus susceptibles de développer des effets indésirables (voir également rubrique 4.4).

Pour le traitement des patients âgés et des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans (voir aussi rubrique 4.3).

S'il n'y a pas d'amélioration pendant la durée de traitement recommandée (7 jours) ou s'il se produit une aggravation des symptômes chez les adolescents à partir de 16 ans, le patient ou ses parents doivent consulter un médecin.

**Mode d'administration**

Réservé à l'utilisation cutanée.

L'emplâtre médicamenteux ne doit être appliqué que sur une peau non lésée intacte et ne doit pas être porté lors du bain ou de la douche.

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être divisé.

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

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif.

**4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- Chez les patients présentant une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS];
- Chez les patients dont l'asthme, l'angioedème, l'urticaire ou la rhinite aiguë est précipité par l'acide acétylsalicylique ou de tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS);
- Chez les patients avec ulcère peptique actif;
- Sur une peau lésée, indépendamment du type de lésion impliqué: dermatite exsudative, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie;
- Pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Enfants et adolescents:

L'utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans est contre-indiquée.

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'emplâtre médicamenteux ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses ni y être appliqué. Il ne doit être appliqué que sur une peau non malade intacte et non sur des plaies cutanées ou des lésions ouvertes.

Le diclofénac topique peut être utilisé avec des bandages non occlusifs, mais il ne doit pas être utilisé avec un pansement occlusif imperméable à l'air.

Les effets indésirables peuvent être atténués en utilisant la dose efficace la plus faible possible pendant le temps le plus court possible (voir rubrique 4.2).

Bronchospasme peut survenir chez les patients qui souffrent ou ont déjà souffert d'asthme bronchique ou d'allergies.

Le traitement doit être arrêté immédiatement s'il se développe une éruption cutanée après l'application de l'emplâtre médicamenteux.

Les patients doivent être mis en garde contre une exposition à la lumière du soleil ou au rayonnement d'un solarium après l'enlèvement de l'emplâtre médicamenteux, afin de réduire le risque de photosensibilisation.

La possibilité d'effets indésirables systémiques découlant de l'application d'un emplâtre médicamenteux au diclofénac ne peut être exclue si la préparation s'utilise sur de grandes surfaces de peau et pendant une période prolongée (voir l'information sur le produit concernant les formes systémiques de diclofénac).

Bien que l'on s'attende à des effets systémiques minimes, les emplâtres médicamenteux doivent s'utiliser avec prudence chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique, ou des antécédents d'ulcère peptique, de maladie intestinale inflammatoire ou de diathèse hémorragique. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent s'utiliser avec prudence chez les patients âgés, parce qu'ils sont plus susceptibles de présenter des effets indésirables.

Aucun autre médicament contenant du diclofénac ou tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ne doit être utilisé concomitamment, ni localement, ni par voie systémique.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Comme l'absorption systémique du diclofénac lors d'utilisation correcte des emplâtres médicamenteux est très faible, le risque de développer des interactions médicamenteuses cliniquement significatives est négligeable.

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

##### **Fécondité**

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de formulations topiques de diclofénac et ses effets sur la fécondité chez les humains. La concentration systémique de diclofénac est plus faible après administration topique par rapport aux formulations orales. Quant aux autres AINS, la prise par voie orale de diclofénac peut altérer la fertilité féminine et n'est pas recommandée chez la femme essayant de tomber enceinte.

##### **Grossesse**

La concentration systémique du diclofénac est plus faible après administration topique qu'avec les formulations orales. Sur la base de l'expérience acquise sur le traitement sous forme pharmaceutique à absorption systémique, les recommandations suivantes sont d'application:

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet néfaste sur la grossesse et/ou le développement embryon/fœtal. Des données émanant d'études épidémiologiques suggèrent qu'il existe un risque accru de fausse couche, de

malformation cardiaque et de gastroschisis après utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est augmenté, passant de moins de 1 % à environ 1,5 %. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement. On a montré chez des animaux que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines induit une augmentation de la perte d'embryon avant et après l'implantation, ainsi qu'une létalité embryon-fœtale. En outre, des incidences augmentées de diverses malformations, notamment cardiovasculaires, ont été rapportées chez des animaux auxquels on a administré un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période organogénétique. Le diclofénac ne doit pas être administré pendant le premier et le second trimestre de la grossesse, à moins que cela ne s'avère manifestement nécessaire. Si le diclofénac est utilisé chez une femme qui essaye de concevoir un enfant ou pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose doit être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire);
- une dysfonction rénale, qui peut évoluer en insuffisance rénale avec oligohydramnios;

et la mère et le nouveau-né, en fin de grossesse, à :

- un allongement possible du temps de saignement, un effet antiagrégant qui peut se produire même à très faibles doses;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard ou un allongement du travail.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

#### **Allaitement**

Comme d'autres AINS, le diclofénac est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Toutefois, avec les doses thérapeutiques d'emplâtre médicamenteux de diclofénac, on ne doit pas s'attendre à des effets sur l'enfant nourri au sein.

Compte tenu du manque d'études contrôlées chez des femmes qui allaitent, le produit ne doit être utilisé pendant l'allaitement que sur le conseil d'un professionnel de la santé. Dans cette situation, Voltaren Patch ne doit pas être appliqué sur les seins des mères qui allaitent ni ailleurs sur de grandes surfaces de peau, ni pendant une période prolongée.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Voltaren Patch n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour notifier les effets indésirables:

<b>Très fréquent</b>	$\geq 1/10$
----------------------	-------------

<b>Fréquent</b>	$\geq 1/100$ à $< 1/10$
<b>Peu fréquent</b>	$\geq 1/1.000$ à $< 1/100$
<b>Rare</b>	$\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$
<b>Très rare</b>	$< 1/10.000$
<b>Fréquence indéterminée</b>	<i>ne peut être estimée sur la base des données disponibles</i>

<b>Infections et infestations</b>	
Très rare	éruption pustuleux
<b>Affections du système immunitaire</b>	
Très rare	Oedème angioneurotique, hypersensibilité (y compris urticaire), réaction de type anaphylactique
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	
Très rare	Asthme
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
Fréquent	Dermatite (y compris dermatite allergique et de contact), éruption, érythème, eczéma, prurit.
Rare	Dermatite bulleuse (par ex., érythème bulleux), peau sèche
Très rare	Réaction de photosensibilité
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	
Fréquent	Réactions au site d'application

Les taux plasmatiques systémiques du diclofénac mesurés pendant l'utilisation correcte des emplâtres médicamenteux sont très faibles par rapport à ceux obtenus après prise orale de diclofénac. Le risque de développer des effets indésirables induits par voie systémique (comme des troubles gastriques, hépatiques et rénaux, bronchospasme) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble dès lors faible. Néanmoins, en particulier lorsque l'emplâtre médicamenteux est utilisé sur une grande surface de peau et pendant une période prolongée, des effets indésirables systémiques peuvent se produire.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.afmps.be). E-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

## 4.9 Surdosage

Le faible niveau d'absorption systémique de la formulation topique du diclofénac rend tout surdosage peu probable. Si des effets indésirables systémiques significatifs venaient à se produire après une utilisation incorrecte ou un surdosage accidentel (par ex., chez des enfants), il faudrait prendre les mesures de précaution appropriées recommandées en cas d'intoxication avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Produits topiques pour la douleur articulaire et musculaire; Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique. Code ATC: M02AA15

Le diclofénac est un ingrédient active anti-inflammatoire non stéroïdien/analgésique qui, en inhibant la synthèse des prostaglandines, s'est avéré efficace dans des modèles animaux standard d'inflammation. Chez l'homme, le diclofénac réduit la douleur liée à l'inflammation, le gonflement et la fièvre. En outre, le diclofénac inhibe de manière réversible l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Le diclofénac est absorbé lentement et incomplètement à partir des formulations cutanées. Les concentrations plasmatiques de diclofénac à l'équilibre sont caractérisées par une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre, indépendamment du fait que l'emplâtre soit appliqué le matin ou le soir. Après application cutanée, le diclofénac peut être absorbé dans un dépôt dermique à partir duquel il est lentement libéré dans le compartiment central. L'absorption systémique des produits topiques représente environ 2 à 10 % de celle obtenue avec la même dose administrée oralement. La pic plasma concentration moyenne est d'environ 1 ng/ml.

L'efficacité thérapeutique observée s'explique principalement par des concentrations tissulaires thérapeutiquement pertinentes du médicament sous le site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action peut varier avec l'étendue et la nature de l'affection et en fonction du site d'application et d'action.

### Distribution

La liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevée (99 %).

### Biotransformation et élimination

Le métabolisme et l'élimination sont similaires après administration cutanée et usage orale. Après une métabolisation hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), 2/3 de l'ingrédient active sont éliminés par la voie rénale et 1/3 par la voie biliaire.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de génotoxicité et de cancérogenèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme au-delà de ceux déjà décrits dans d'autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est principalement manifestée sous la forme de lésions et d'ulcères gastro-intestinaux. Dans une étude de toxicité de 2 ans, des rats traités par diclofénac ont présenté une augmentation liée à la dose de l'occlusion thrombotique des vaisseaux cardiaques.

Dans les études animales consacrées à la toxicité sur la reproduction, le diclofénac administré par voie systémique a induit une inhibition de l'ovulation chez les lapins et une altération de l'implantation et du développement embryonnaire précoce chez les rats. La période gestationnelle et la durée de la parturition ont été allongées par le diclofénac. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié dans trois espèces animales (le rat, la souris, le lapin). Des décès fœtaux et un retard de croissance se sont produits avec des niveaux de dose toxiques pour la mère. Sur la base des

données non cliniques disponibles, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures au seuil maternotoxique n'ont pas eu d'impact sur le développement postnatal de la descendance.

Les études conventionnelles de la tolérance locale n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Couche de support:

Textile polyester non tissé.

Couche adhésive:

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

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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.

### **6.5 Nature et contenu du l'emballage extérieur**

Voltaren Patch est présenté individuellement en sachets scellés de 145 x 228 mm constitués de papier/Alu/laminate de PEX, doté d'une ouverture facile et conditionné dans une boîte en carton.

Chaque boîte contient 2, 5 ou 10 emplâtres médicamenteux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre  
Belgique

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE439652

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/03/2013  
Date de renouvellement de l'autorisation : 21/06/2018

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE/D'APPROBATION DU TEXTE**

Décembre 2018

Date d'approbation: 02/2019