

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants
Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants
Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée
Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée
Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable

diclofénac sodique

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE VOLTAREN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Voltaren est destiné au traitement de l'inflammation au niveau des articulations et des tissus en dehors des articulations; symptômes douloureux de la colonne vertébrale; crises de goutte soudaines; douleur, inflammation ou gonflement après blessure, opération ou chirurgie dentaire; douleurs et/ou inflammations gynécologiques telles que règles douloureuses; douleurs spasmodiques (ampoules, injection dans le muscle fessier); traitement ou prévention de la douleur après une opération pendant une hospitalisation (ampoules, perfusion lente dans les veines).

Un traitement par Voltaren est un traitement symptomatique ou un traitement de soutien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VOLTAREN?

N'utilisez jamais Voltaren

- Si vous êtes allergique au diclofénac sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque et/ou d'une maladie vasculaire cérébrale avérée, par exemple si vous avez été victime d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral (AVC), d'un accident ischémique transitoire (AIT) ou d'une obstruction des vaisseaux sanguins irriguant le cœur ou le cerveau ou si vous avez été opéré pour éliminer ou court-circuiter cette obstruction.
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la circulation sanguine (artériopathie périphérique)

- Si vous souffrez d'un ulcère, d'une hémorragie ou d'une perforation de l'estomac ou de l'intestin ou si vous avez des antécédents de problèmes gastro-intestinaux tels qu'un ulcère gastrique ou une hémorragie après la prise de médicaments anti-inflammatoires dans le passé.
- Si vous souffrez de maladies du foie ou d'une insuffisance rénale.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- Si vous êtes dans le dernier trimestre de grossesse.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique après avoir utilisé des médicaments destinés à traiter une inflammation ou une douleur (par exemple acide acétylsalicylique, diclofénac ou ibuprofène). Les réactions peuvent être entre autres : asthme, nez qui coule, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou des bras ou des jambes (signes d'angioedème). Consultez votre médecin si vous pensez que vous pourriez être allergique.

Voltaren ne doit pas être utilisé par des patients chez qui la prise de produits ayant les mêmes indications a provoqué une crise d'asthme, de l'urticaire, une inflammation nasale aiguë ou des douleurs thoraciques.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Voltaren.

Avant que votre médecin ne vous prescrive Voltaren, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- Que vous fumez
- Que vous êtes diabétique
- Que vous avez une angine de poitrine, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire.

Si au cours du traitement vous ressentez une douleur thoracique, de l'essoufflement ou un défaut d'articulation, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Les hémorragies ou les ulcères et perforations gastro-intestinaux peuvent se produire à n'importe quel moment du traitement, avec ou sans symptômes d'alarme ou antécédents. Ils ont en général des conséquences plus graves chez les patients âgés. Dans les rares cas d'hémorragie ou d'ulcère gastro-intestinaux chez des patients sous Voltaren, il faut arrêter la prise du médicament.

Comme avec les autres médicaments de ce genre, des réactions allergiques sont possibles, dans de rares cas, même sans traitement antérieur avec le médicament. Le métabisulfite de sodium présent dans les ampoules peut aussi, exceptionnellement, provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les médicaments du groupe auquel appartient Voltaren peuvent inhiber certains symptômes des infections; ils peuvent ainsi retarder le diagnostic et un traitement adapté.

Voltaren doit être conservé hors de la portée des enfants.

Un contrôle strict s'impose chez les patients présentant des signes d'affections gastro-intestinales, avec antécédents d'ulcère gastro-intestinal, atteints d'une inflammation du côlon ou de maladie de Crohn, ainsi que chez ceux présentant une atteinte sévère de la fonction du foie.

Pendant un traitement par Voltaren, on peut constater une augmentation d'une ou de plusieurs enzymes hépatiques. Une inflammation du foie peut survenir sans signe d'avertissement. La prudence est de rigueur lors d'administration de Voltaren à des patients présentant une porphyrie hépatique, parce que cela peut déclencher une crise.

Une prudence particulière s'impose chez les patients présentant une atteinte de la fonction du cœur ou des reins, chez les personnes âgées, chez les patients qui prennent des médicaments qui éliminent l'eau, ainsi qu'en cas de diminution du volume de liquide corporel, quelle qu'en soit la cause (par ex. après une intervention chirurgicale lourde).

En cas de traitement de longue durée, on doit régulièrement effectuer une analyse de sang complète. Les patients souffrant d'anomalies de la coagulation doivent être attentivement suivis.

Chez les patients âgés, une prudence particulière est requise, surtout en rapport avec des effets indésirables au niveau des reins, de l'estomac et des intestins. Ces patients doivent prendre la plus faible dose efficace, surtout s'ils sont affaiblis ou s'ils présentent un faible poids corporel.

Une attention particulière est nécessaire lors d'injection à des patients asthmatiques, étant donné que les symptômes peuvent s'aggraver.

Les médicaments tels que Voltaren peuvent être mis en relation avec un risque faiblement augmenté de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Ne prenez pas plus que la dose prescrite et n'utilisez pas le médicament plus longtemps que le traitement prescrit. Le risque augmente à mesure que la dose prise est plus élevée et que le médicament est utilisé plus longtemps.

Avertissez votre médecin si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal avant de prendre/utiliser Voltaren, car Voltaren peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention.

Autres médicaments et Voltaren

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

C'est principalement l'activité des médicaments suivants qui peut être influencée par Voltaren

- Lithium ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (utilisés en cas de dépressions).
- Digoxine (utilisée en cas d'insuffisance cardiaque).
- Médicaments pour le diabète (antidiabétiques).
- Médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine (diurétiques).
- Médicaments utilisés pour empêcher la coagulation du sang (anticoagulants).
- IEC ou bêtabloquants (groupes de médicaments pour le traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque).
- Autres anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène.
- Corticostéroïdes (médicaments utilisés pour atténuer l'inflammation de certaines parties du corps).
- Méthotrexate (médicament contre le cancer).
- Ciclosporine (immunosuppresseur, surtout utilisée en cas de transplantations).
- Cholestyramine et colestipol (utilisés pour diminuer le cholestérol).
- Quinolones (utilisées contre les infections).
- Voriconazole et fluconazole (médicaments contre les infections provoquées par des champignons).
- Amiodarone (médicament contre les troubles du rythme cardiaque).
- Phénytoïne (médicament utilisé pour traiter les crises épileptiques).
- Rifampicine (un antibiotique utilisé pour le traitement des infections bactériennes).

Voltaren peut aussi renforcer l'action d'autres médicaments. Il est dès lors conseillé de ne jamais combiner Voltaren avec d'autres médicaments sans demander au préalable l'avis du médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

En rapport avec l'utilisation de Voltaren pendant la grossesse, il convient de se conformer à l'avis du médecin. En tout cas, l'utilisation de Voltaren doit être évitée pendant les trois derniers mois de la grossesse, parce qu'il peut ralentir le déclenchement et le déroulement de l'accouchement.

Il faut également faire remarquer qu'il existe un risque d'hémorragie lors de la prise en fin de grossesse de médicaments du groupe auquel appartient Voltaren.

Pendant le troisième trimestre, Voltaren peut également entraîner des problèmes au niveau du cœur, des poumons ou des reins du fœtus.

Si Voltaren est utilisé pendant le premier ou le deuxième trimestre de la grossesse, la posologie doit être maintenue la plus faible possible et le traitement aussi court que possible.

Informez votre médecin si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant l'utilisation ou la prise de Voltaren, cela pourrait être dommageable pour le nourrisson.

Comme c'est le cas avec d'autres analgésiques anti-inflammatoires non stéroïdiens, Voltaren peut avoir une influence négative sur la fertilité féminine et n'est dès lors pas indiqué chez les femmes qui souhaitent devenir enceintes.

L'utilisation de Voltaren ampoules est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement, parce qu'on n'a pas encore une expérience suffisante avec cette forme d'administration dans ce domaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser des machines, parce que Voltaren peut provoquer des étourdissements, des troubles de la vue, de la somnolence ou d'autres effets sur le système nerveux.

Voltaren 25 mg et 50 mg comprimés gastro-résistants contient du lactose, de l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée et du sodium

Les comprimés gastro-résistants de Voltaren contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés gastro-résistants de Voltaren contiennent de l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée. Peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.

Les comprimés gastro-résistants de Voltaren contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Voltaren Retard 75 mg et 100 mg comprimés à libération prolongée contient du saccharose et du sodium

Voltaren comprimés à libération prolongée contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les comprimés à libération prolongée de Voltaren contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable contient du métabisulfite de sodium, de l'alcool benzylique, du propylène glycol (E 1520) et du sodium

Voltaren 75 mg/3 ml contient du métabisulfite de sodium. Le métabisulfite de sodium peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Voltaren 75 mg/3 ml contient 120 mg d'alcool benzylique par 3 ml, équivalent à 40 mg/ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

La solution injectable de Voltaren contient 600 mg de propylène glycol (E 1520) par 3 ml, équivalent à 200 mg/ml.

La solution injectable de Voltaren contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'elle est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VOLTAREN?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou

pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il ne faut pas dépasser la dose recommandée. Il est important que vous utilisiez la posologie la plus faible possible pour combattre la douleur. En outre, ce médicament ne peut être utilisé plus longtemps que nécessaire.

A.) Adultes

Voltaren comprimés à 25 et 50 mg, Voltaren Retard comprimés à 75 et 100 mg

En général, la dose initiale est de 100 à 150 mg par jour. Dans les cas plus légers ainsi qu'en traitement d'entretien, des doses de 75 à 100 mg par jour sont habituellement suffisantes. La dose journalière peut toutefois être augmentée jusqu'à 150 mg.

Si vous êtes un patient présentant un risque de maladie cardiovasculaire et êtes traité pendant plus de 4 semaines, vous ne devez pas dépasser la dose quotidienne de 100 mg.

Lors d'utilisation de comprimés de Voltaren, la dose journalière doit en général être répartie sur 2 à 3 prises. Pour supprimer la douleur nocturne et la raideur matinale, le traitement par comprimés pendant la journée peut être complété par l'administration d'un suppositoire au coucher (jusqu'à une dose journalière maximale de 150 mg).

Les formes Voltaren Retard permettent de limiter le nombre de prises. En fonction des besoins, on prendra un seul comprimé de Voltaren Retard 75 mg une ou deux fois par jour ou un seul comprimé de Voltaren Retard 100 mg une fois par jour.

Si les symptômes sont les plus prononcés pendant la nuit ou le matin, la forme Voltaren Retard sera de préférence prise le soir.

Pour le traitement des **règles douloureuses**, la dose journalière doit être adaptée individuellement et est habituellement de 50 à 150 mg. Dans ce cas, la dose initiale est en général de 50 à 100 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée au cours des cycles menstruels suivants jusqu'à une dose journalière maximale de 200 mg. Le traitement débute dès l'apparition des premiers symptômes et se poursuit, en fonction de la douleur, pendant 2 à 3 jours.

Dans cette indication, on peut utiliser les comprimés de Voltaren.

Voltaren ampoules à 75 mg (injection dans le muscle fessier ou perfusion lente dans les veines)

Injection dans le muscle fessier

En général, 1 ampoule par jour, profondément dans le muscle fessier (ne jamais injecter sous la peau ou en bolus dans une veine). Exceptionnellement, dans des cas graves tels que des crampes, la dose journalière peut être augmentée à 2 ampoules par jour, avec un intervalle de quelques heures (1 ampoule dans chaque fesse). Une ampoule peut éventuellement être combinée avec d'autres formes d'administration de Voltaren (comprimés, suppositoires), jusqu'à une dose journalière maximale de 150 mg. Voltaren ampoules ne peut pas être administré plus longtemps que deux jours. Les injections doivent être administrées par une personne qualifiée. Si nécessaire, le traitement par Voltaren comprimés ou suppositoires peut être poursuivi.

Perfusion dans les veines (directives pour le médecin ou le personnel infirmier)

Voltaren ne peut pas être injecté en bolus intraveineux. Immédiatement avant l'administration i.v., Voltaren doit être dilué avec une solution saline à 0,9 % ou une solution pour perfusion de glucose à 5 %, tamponnées avec du bicarbonate de sodium conformément aux instructions ci-dessous.

Deux schémas d'administration sont possibles:

Pour le *traitement* de la douleur post-opératoire modérée à sévère, on administrera 75 mg en perfusion continue sur une période de 30 minutes à 2 heures. Si nécessaire, le traitement peut être répété après quelques heures; une dose maximale de 150 mg par 24 heures ne peut pas être dépassée.

Pour la *prévention* de la douleur post-opératoire, on administre une dose de charge de 25 à 50 mg après l'intervention chirurgicale, en perfusion sur une période de 15 minutes à 1 heure, suivie d'une perfusion continue d'environ 5 mg par heure, sans pouvoir dépasser la dose journalière maximale de 150 mg.

Préparation de la perfusion: en fonction de la durée de la perfusion, on mélange 100 à 500 ml d'une solution isotonique (solution de chlorure de sodium à 0,9 %) ou d'une solution de glucose à 5 % avec une

solution de bicarbonate de sodium pour injection (0,5 ml de solution à 8,4 % ou 1 ml de solution à 4,2 % ou un volume correspondant d'une autre concentration). Utilisez toujours des flacons qui viennent d'être ouverts. Le contenu d'une ampoule de Voltaren est ajouté à cette solution. On ne peut utiliser que des solutions limpides. Si on constate la présence de cristaux ou d'un dépôt, la solution pour perfusion ne peut être utilisée.

B.) Utilisation chez les enfants (moins de 18 ans)

Chez les enfants, l'utilisation de Voltaren doit être limitée au traitement de l'inflammation des articulations. Voltaren peut être administré à partir de l'âge de 1 an, à une dose journalière qui peut fluctuer entre 0,5 mg par kg de poids corporel et un maximum de 3 mg par kg de poids corporel, à répartir en 2 à 3 prises.

Voltaren comprimés à 50 mg, Voltaren Retard comprimés à 75 mg, Voltaren Retard comprimés à 100 mg et Voltaren ampoules à 75 mg ne conviennent pas pour les enfants.

Ne pas dépasser les doses indiquées.

Avaler les comprimés de Voltaren à 25 et 50 mg sans les croquer, de préférence avant les repas.

Avaler les comprimés de Voltaren Retard entiers, avec un peu de liquide, de préférence pendant les repas.

Les ampoules de Voltaren s'administrent en injection dans le muscle fessier ou, après dilution, en perfusion lente dans les veines par une personne qualifiée.

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

Symptômes

Des doses trop élevées de Voltaren n'induisent pas de tableau clinique caractéristique. Les symptômes suivants sont possibles: maux de tête, excitation, crampes musculaires, irritabilité, troubles de la coordination des mouvements musculaires, étourdissements; convulsions surtout chez les enfants en bas âge; douleur gastrique, nausées, vomissements, vomissement de sang, diarrhée, ulcère gastro-intestinal; troubles hépatiques; diminution de la production d'urine.

Si vous avez pris trop de Voltaren, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Traitement (directives pour le médecin)

Le traitement d'une intoxication aiguë par des anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste principalement en mesures de soutien et en un traitement symptomatique, tels que :

- prévenir la résorption le plus tôt possible, par lavage d'estomac et administration de charbon activé;
- un traitement de soutien et un traitement symptomatique en cas de complications telles qu'hypotension, insuffisance rénale, convulsions, irritation gastro-intestinale et dépression respiratoire.

Il est vraisemblablement superflu de faire appel pour l'élimination des anti-inflammatoires non stéroïdiens à des mesures thérapeutiques spécifiques telles qu'excrétion accélérée, dialyse ou hémoperfusion, et ce, du fait de leur haut degré de liaison aux protéines et de leur forte métabolisation.

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Voltaren

Sans objet

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Si vous remarquez les symptômes suivants, arrêtez d'utiliser Voltaren et consultez immédiatement votre médecin :

- Légères crampes abdominales et sensibilités de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par Voltaren et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
- Douleurs thoraciques, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Les effets indésirables peuvent être:

- très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10);
- fréquents (chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10);
- peu fréquents (chez plus de 1 patient sur 1000, mais moins de 1 patient sur 100);
- rares (chez plus de 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1000);
- très rares (chez moins de 1 patient sur 10 000).

Affections gastro-intestinales

Fréquents: douleur gastrique, autres troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, troubles digestifs, formation de gaz dans l'estomac et les intestins, manque d'appétit).

Rares: catarrhe de l'estomac (gastrite), hémorragie gastro-intestinale (vomissement de sang, selles noires, diarrhée sanglante), ulcère gastrique avec ou sans perte de sang ou perforation.

Très rares: inflammation de la bouche avec aphtes, inflammation de la langue, lésions de l'œsophage, rétrécissement intestinal, affections abdominales telles qu'inflammation hémorragique et ulcéreuse du gros intestin [y compris inflammation du gros intestin accompagnée de sang dans les selles (colites hémorragiques) et recrudescence de l'inflammation récurrente (sévère) du gros intestin accompagnée de fièvre et élimination du mucus parfois mélangé à du pus et à du sang (colite ulcéreuse) ou inflammation récurrente (sévère) de l'intestin accompagnée de diarrhée, douleurs abdominales, fluctuation de la fièvre et amaigrissement (maladie de Crohn)]; inflammation du pancréas (rapport de cause à effet inconnu), constipation.

L'attention est attirée sur l'apparition possible de lésions superficielles ou d'ulcérations de l'estomac; ces lésions sont parfois présentes sans autres symptômes que des pertes de sang occultes ou des selles noires.

Affections psychiatriques

Très rares: troubles de l'orientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles mentaux sévères.

Affections du système nerveux

Fréquents: maux de tête, étourdissements

Rares: somnolence

Très rares: troubles de la sensibilité, notamment des picotements, troubles de la mémoire, convulsions, anxiété, tremblement, méningite, atteinte du sens du goût, hémorragie cérébrale (accident vasculaire cérébral).

Affections oculaires

Très rares: troubles de la vision (vue trouble, vue double)

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Fréquents : sensation de tête vide
 Très rares: troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquents: éruption cutanée
 Rares: urticaire

Très rares: éruption avec formation de bulles, eczéma, rougeur de la peau, tableau clinique du syndrome de Stevens-Johnson, tableau clinique du syndrome de Lyell (décollement de l'épiderme), chute de cheveux, hypersensibilité à la lumière, saignements punctiformes, démangeaisons (prurit).

Affections du rein et des voies urinaires

Très rares: fonctionnement insuffisant des reins, présence de sang et de protéine dans l'urine, inflammation des reins, destruction tissulaire au niveau des papilles du rein.
 Les affections rénales résultent dans la majorité des cas d'une utilisation chronique. Ce sont surtout les patients âgés qui nécessitent une attention particulière en rapport avec les problèmes rénaux.

Affections hépatobiliaires

Fréquents: augmentation de certaines enzymes hépatiques
 Rares: inflammation du foie, avec ou sans jaunisse
 Très rares: inflammation hépatique aiguë, insuffisance hépatique

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rares: anomalies sanguines. Leur évaluation relève de la compétence du médecin.

Affections du système immunitaire

Rares: réactions d'hypersensibilité telles qu'asthme et réactions allergiques générales, y compris une baisse de la tension artérielle et choc.
 Très rares: accumulation subite de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent sous forme de réaction allergique (œdème angioneurotique) (œdème facial y compris).

Affections cardiaques

Peu fréquents: palpitations, douleur dans la poitrine, défaillance cardiaque.
 L'utilisation prolongée de Voltaren peut provoquer une augmentation de la tension artérielle. Les médicaments tels que Voltaren peuvent être mis en relation avec un risque faiblement augmenté de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Affections vasculaires

Très rares: hypertension artérielle, inflammation des vaisseaux sanguins.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquents: réaction à l'endroit de l'injection, douleur à l'endroit de l'injection, induration à l'endroit de l'injection (seulement d'application pour la solution injectable).
 Rares: accumulation de liquide (œdème)

Infections et infestations

Très rares: accumulation locale de pus à l'endroit de l'injection, apparition de tissu enflammé (uniquement d'application pour la solution injectable).
 Fréquence indéterminée : Lésions tissulaires au point d'injection (uniquement d'application pour la solution injectable).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rares: asthme (y compris dyspnée)

Très rares: inflammations bénignes du tissu pulmonaire (pneumopathie).

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 :

Pour la Belgique:	Pour le Luxembourg:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tél : +352 2478 5592 Fax : +352 2479 5615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VOLTAREN?

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

Voltaren 25 mg et Voltaren 50 mg: Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Voltaren Retard 75 mg et Voltaren Retard 100 mg: à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. À conserver à température ambiante (15-25°C).

Voltaren 75 mg/3 ml: à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. À conserver à température ambiante (15-25°C). La solution pour perfusion sera utilisée immédiatement après sa préparation et ne peut être conservée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable si vous constatez que la solution n'est plus une solution incolore à jaune pâle et dépourvue de particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants

- La substance active est le diclofénac sodique.
- Les autres composants sont le dioxyde de silice colloïdale anhydre, la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, la povidone, le glycolate d'amidon sodique, l'hypromellose, l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée, l'oxyde de fer jaune (E172), le talc, le dioxyde de titane (E171), l'Eudragit L (copolymère d'acide méthacrylique), le macrogol 8000, la siméthicone.

Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants

- La substance active est le diclofénac sodique.
- Les autres composants sont le dioxyde de silice colloïdale anhydre, la cellulose microcristalline, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs, la povidone, le glycolate d'amidon sodique, l'hypromellose, l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée, l'oxyde de fer jaune (E172), l'oxyde de fer rouge (E172), le talc, le dioxyde de titane (E171), l'Eudragit L (copolymère d'acide méthacrylique), le macrogol 8000, la siméthicone.

Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le diclofénac sodique.
- Les autres composants sont le dioxyde de silice colloïdale anhydre, l'alcool cétylique, le stéarate de magnésium, la povidone, le saccharose, l'hypromellose, l'oxyde de fer rouge (E172), le polysorbate 80, le talc, le macrogol 8000, le dioxyde de titane (E171).

Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le diclofénac sodique.
- Les autres composants sont le dioxyde de silice colloïdale anhydre, l'alcool cétylique, le stéarate de magnésium, la povidone, le saccharose, l'hypromellose, l'oxyde de fer rouge (E172), le polysorbate 80, le talc, le macrogol 8000, le dioxyde de titane (E171), l'encre d'impression.

Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable

- La substance active est le diclofénac sodique. Voltaren solution injectable contient 75 mg de diclofénac sodique par 3 ml.
- Les autres composants sont l'alcool benzylique (120 mg), le métabisulfite de sodium, le mannitol, le propylène glycol, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour injection.

Les comprimés gastro-résistants de Voltaren contiennent du sodium, du lactose monohydraté et de l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée. Voir la rubrique 2 pour plus d'information.

Les comprimés à libération prolongée de Voltaren Retard 75 mg et 100 mg contiennent du saccharose et du sodium. Voir la rubrique 2 pour plus d'information.

La solution injectable de Voltaren 75 mg/3 ml contient du sodium, du propylène glycol, du métabisulfite de sodium et de l'alcool benzylique. Voir la rubrique 2 pour plus d'information.

Aspect de Voltaren et contenu de l'emballage extérieur

Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants sont des comprimés jaunes, ronds et biconvexes à bords biseautés, portant l'inscription "CG" sur une face et "BZ" sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 30 ou 100 comprimés.

Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants sont des comprimés brun clair, ronds et biconvexes à bords biseautés, portant l'inscription "CG" sur une face et "GT" sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 50 comprimés.

Voltaren Retard 75 mg comprimés sont des comprimés rose pâle, triangulaires et biconvexes à bords biseautés, gravés avec "ID" sur une face et "CG" sur l'autre face.
Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 60 comprimés.

Voltaren Retard 100 mg comprimés sont des comprimés roses, ronds et biconvexes à bords biseautés, portant l'inscription "CGC" sur une face et "CG" sur l'autre face.
Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 30 comprimés.

Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable est une solution incolore à jaune pâle dans une ampoule en verre.
Voltaren solution injectable est disponible en ampoules de 3 ml contenant 75 mg de diclofénac sodique, en conditionnements de 6 et 30 ampoules.

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

Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Voltaren 25 mg: Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Voltaren 50 mg: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie et Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Voltaren Retard 75 mg: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie

Voltaren Retard 100 mg: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie et Novartis Pharma NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Voltaren 75 mg/3 ml: Novartis Pharma SA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde et Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants: BE095916

Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants: BE121116

Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée: BE165471

Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée: BE122071

Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable: BE113206

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019.