

# Voltarène® 50 mg,

**comprimé enrobé gastro-résistant**

Diclofénac

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

*Elle contient des informations importantes sur votre traitement*

*Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*

*Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.*

*Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire*

## 1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Dénomination

Voltarène® 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant

### Composition

#### Principe actif :

Diclofénac sodique ..... 50 mg

**Excipients :** Silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique, hypromellose (HPM 603C), huile de ricin polyoxyéthylénée (Crémophor RH40), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc, dioxyde de titane (E171), copolymère de l'acide métacrylique (Eudragit LD 30), macrogol 8000, émulsion anti-mousse SE2 au silicone q.s.p un comprimé enrobé gastro-résistant.

### Forme pharmaceutique

Comprimés enrobés gastro-résistants, boîte de 30.

### Classe pharmaco-thérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROÏDIENS

## 2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénac. Il est indiqué :

#### • CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 15 ANS :

- en traitement de longue durée de :
  - . certains rhumatismes inflammatoires chroniques
  - . certaines arthroses sévères
- en traitement de courte durée de :
  - . certaines inflammations du pourtour de l'articulation (épaules douloureuses, tendinites, bursites)
  - . certaines inflammations des articulations par dépôts de cristaux, telle la goutte
  - . douleurs aiguës d'arthrose
  - . douleurs lombaires aiguës, douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles les sciatiques
- en traitement des règles douloureuses

#### • CHEZ L'ENFANT A PARTIR DE 35 kg (soit environ 12 ans) : dans les rhumatismes inflammatoires infantiles

## 3- ATTENTION !

### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

#### Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée)
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine
- hypersensibilité à l'un des excipients
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution
- maladie grave du foie, du rein, du cœur
- enfant de moins de 35 kg (en raison du dosage inadaptée de ce médicament)

#### MISES EN GARDE SPECIALES

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contre-indications)
  - de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves
  - d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcères de l'estomac ou du duodénum anciens)
  - de maladie du cœur, du foie ou du rein
  - de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase (maladies métaboliques rares), en raison de la présence de lactose
- AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir)
  - de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou.

### ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénac

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament, d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec les anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine à fortes doses), l'héparine, le lithium, le méthotrexate (à doses supérieures à 15 mg/semaine), Il FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

### GROSSESSE - ALLAITEMENT

#### Grossesse :

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela, même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

#### Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

### CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des troubles de la vue.



## LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Huile de ricin polyoxyéthylénée (Crémophor RH 40)

Lactose

### 4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

#### Posologie

**ADULTE** : La posologie dépend de l'indication

• Rhumatologie :

- Traitement d'attaque : 1 comprimé à 50 mg, 3 fois par jour pendant 7 jours
- Traitement d'entretien : 3 comprimés à 25 mg à 2 comprimés à 50 mg par jour, en 2 ou 3 prises

• Règles douloureuses : 1 comprimé à 50 mg, matin et soir

**ENFANT DE 35 kg A 50 kg (SOIT DE 12 à 15 ans) :**

- Rhumatismes inflammatoires : la posologie dépend du poids de votre enfant. Elle est généralement de 2 à 3 mg/kg par jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif :  
1 comprimé à 50 mg, 2 à 3 fois par jour

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

#### Voie et mode d'administration

Voie orale

Les comprimés sont à avaler tels quels, sans les croquer ni les sucer, avec un grand verre d'eau

#### FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Prendre les comprimés de préférence pendant le repas

#### DUREE DE TRAITEMENT

En traitement d'attaque, la durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours

#### CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, PREVENIR IMMEDIATEMENT UN MEDECIN

#### CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

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

### 5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

#### Effets indésirables

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

Les médicaments tels que VOLTARENE 50 mg, comprimé enrobé gastro-résistant pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

#### • Fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- des nausées, des vomissements, des diarrhées, douleurs dans l'abdomen, une digestion difficile, une perte d'appétit, des gaz,
- des maux de tête, des étourdissements, des vertiges,
- une augmentation de certains enzymes du foie (visible lors d'une prise de sang),
- des boutons ou des rougeurs sur le corps (éruption cutanée).

#### • Peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :

- une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque (caractérisée par un essoufflement, une difficulté à respirer lorsque vous êtes allongé, un gonflement des jambes ou des pieds), des palpitations, une douleur dans la poitrine,
- des crampes abdominales, des douleurs au niveau de l'estomac, des rots.

#### • Rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :

- une réaction allergique, certaines pouvant être graves avec une chute de la tension artérielle, un malaise général ou une accélération du rythme cardiaque (choc anaphylactique),
- un saignement digestif (un rejet de sang par la bouche ou dans les selles, une coloration des selles en noir),
- des cas d'ulcère et/ou de perforation de l'estomac et/ou de l'intestin, une inflammation de l'estomac,
- une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), une altération du fonctionnement du foie pouvant être grave (hépatite),
- des boutons qui démangent (urticaire),
- de l'asthme ou un essoufflement,
- une somnolence.

#### • Très rarement (moins de 1 personne sur 10 000) :

- un décollement de la peau qui peut rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,
- une forte réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux U.V., une perte de cheveux, ou de taches violettes sur la peau (purpura),
- des démangeaisons, l'apparition de petites vésicules sur la peau qui démangent (eczéma),
- des rougeurs de la peau et des muqueuses ou des taches rouges violettes, des cloques, un décollement de la peau qui se détache en lamelles,
- une réaction allergique avec un gonflement de la langue, de la gorge et du visage,
- une dépression, une anxiété, une désorientation, des cauchemars, des difficultés pour dormir, une nervosité, des idées délirantes et hallucinations,
- des tremblements, des fourmillements, des cas d'inflammation des méninges (couches qui enveloppent le cerveau), des convulsions, un accident vasculaire cérébral, des troubles de la mémoire,
- une altération du goût,
- des troubles visuels, vision trouble, vision double, des bourdonnements d'oreille et une baisse de l'audition,
- une augmentation de la tension artérielle,
- une inflammation des petits vaisseaux,
- une infection des poumons,
- un rétrécissement de l'intestin, une inflammation du gros intestin, une constipation, une irritation ou une inflammation de l'œsophage (tube reliant l'estomac à la bouche), de la langue, de la bouche ou du pancréas,
- une altération grave du fonctionnement du foie (inflammation très sévère, insuffisance du foie),
- une maladie plus ou moins grave des reins (pouvant aller jusqu'à une insuffisance rénale aiguë), une inflammation au niveau des reins, un saignement dans les urines, des protéines ou de l'albumine dans les urines,
- une baisse dans le sang, des plaquettes, des globules rouges, des globules blancs avec parfois une fièvre et une infection.
- quelques modifications des résultats des analyses de sang et d'urine peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguins, du foie et des reins.
- **Les effets indésirables suivants ont été rapportés mais leur fréquence est indéterminée :**
- des légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par VOLTARENE 50mg, comprimé enrobé gastro-résistant et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales,
- un gonflement (œdème), une fatigue, une diminution de la pression artérielle, une augmentation de la quantité de sel et d'eau retenue par votre corps avec possibilité de gonflement, une augmentation du taux de potassium dans le sang, des difficultés à respirer.

### 6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C et à l'abri de l'humidité.

### 7- PRESENTATION

AMM N° : 925 347 2



Tenir à l'abri de l'humidité

#### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à portée des mains des enfants

AP0054/01



Fabriqué par TERIAK  
sous licence Novartis Pharma AG  
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

