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

Veuillez 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?

Adultes
Chez l'adulte 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);
- la douleur après une opération pendant une hospitalisation ou sa prévention (Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable, perfusion lente dans les veines).

Enfants
Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants sont destinés au traitement des inflammations articulaires chez l'enfant

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
- si vous avez récemment subi ou allez subir une intervention chirurgicale de l'estomac ou du tractus intestinal, car Voltaren peut parfois compliquer la cicatrisation de votre intestin après l'intervention.
- Si au cours du traitement vous ressentez une douleur thoracique, de l'essouflement ou un défaut d'articulation. Prenez immédiatement contact avec votre médecin.
- Si vous avez déjà présenté une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Voltaren ou d'autres antalgiques.

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

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).

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.

Effets sur le système gastro-intestinal
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.
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.

Réactions allergiques
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.

Masquage des signes d'infection
Les médicaments du groupe auquel appartient Voltaren peuvent inhiber certains symptômes des infections; ils peuvent ainsi retarder le diagnostic et un traitement adapté.

Enfants et adolescents
Voltaren doit être conservé hors de la portée des enfants.
Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants, Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée, Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée et Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable ne sont pas adaptés aux enfants.

Effets sur le 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.

Surveillance
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.

Personnes âgées (65 ans et plus)
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.

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

Effets au point d'injection
Après l'administration intramusculaire (technique utilisée pour administrer un médicament en profondeur dans les muscles) de Voltaren, des réactions au site d'injection ont été signalées, notamment une douleur au site d'injection, une rougeur, un gonflement/des nodules durs, des ulcères, parfois avec des ecchymoses ou une accumulation de pus, et une destruction de la peau et des tissus sous-cutanés (en particulier après une administration incorrecte dans le tissus adipeux) - un phénomène connu sous le nom de syndrome de Nicolau (pour la solution injectable uniquement).

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, car il peut être nocif pour l'enfant à naître ou entraîner des problèmes lors de l'accouchement.
Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

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.
À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Voltaren peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le coeur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

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 75 mg/3 ml solution injectable 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 contiennent du lactose, de l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée et du sodium
Voltaren comprimés gastro-résistants contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Voltaren comprimés gastro-résistants contiennent de l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée. Peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.
Voltaren comprimés gastro-résistants 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 contiennent du saccharose et du sodium
Voltaren comprimés à libération prolongée contiennent 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.
Voltaren comprimés à libération prolongée 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 solution injectable contient du métabisulfite de sodium. Le métabisulfite de sodium peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.
Voltaren solution injectable 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 »).
Voltaren solution injectable contient 600 mg de propylène glycol (E 1520) par 3 ml, équivalent à 200 mg/ml.
Voltaren solution injectable 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 25 et 50 mg comprimés gastro-résistants, Voltaren Retard 75 et 100 mg comprimés à libération prolongée
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 75 mg/3 ml solution injectable (ampoules pour injection dans le muscle fessier ou perfusion lente dans les veines)
Injection dans le muscle fessier
Les indications suivantes doivent être strictement suivies pour l'injection intramusculaire afin de prévenir un dommage à un nerf ou à un autre tissu au site d'injection.
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 solution injectable 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: Une règle générale est qu'il ne faut pas mélanger les solutions injectables de Voltaren avec d'autres solutions injectables. 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)
Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants
Chez les enfants, l'utilisation de Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants doit être limitée au traitement de l'inflammation des articulations.
Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants peuvent être administrés 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 50 mg comprimés gastro-résistants, Voltaren Retard 75 mg et 100 mg comprimés à libération prolongée et Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable
Ces médicaments ne conviennent pas pour les enfants.

Ne pas dépasser les doses indiquées.

Avaler Voltaren 25 et 50 mg comprimés gastro-résistants sans les croquer, de préférence avant les repas.
Avaler Voltaren Retard comprimés à libération prolongée entiers, avec un peu de liquide, de préférence pendant les repas.
Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable s'administre 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.
- Réactions au niveau du site d'injection, y compris douleur, rougeur, gonflement, présence d'une masse dure, plaies et ecchymoses (bleus). Cela peut évoluer vers un noircissement et une nécrose de la peau et des tissus sous-jacents (mort des cellules ou des tissus) entourant le site d'injection, qui guérissent en laissant une cicatrice, également connue sous le nom de syndrome de Nicolau.
- Réaction cutanée allergique grave pouvant notamment se manifester par des plaques rouges et/ou sombres étendues, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (éruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée).

D'autres effets indésirables éventuels sont :

Effets secondaires fréquents (survenant chez 1 personne sur 10) :
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), maux de tête, étourdissements, sensation de tête vide, éruption cutanée, augmentation de certaines enzymes hépatiques, 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).

Effets secondaires peu fréquents (survenant chez 1 personne sur 100) :
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.

Effets secondaires rares (survenant chez 1 personne sur 1000) :
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, somnolence, urticaire, inflammation du foie, avec ou sans jaunisse, réactions d'hypersensibilité telles qu'asthme et réactions allergiques générales, y compris une baisse de la tension artérielle et choc, accumulation de liquide (œdème), asthme (y compris dyspnée).

Effets secondaires très rares (survenant chez 1 personne sur 10 000) :
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.
Troubles de l'orientation, dépression, insomnie, cauchemars, irritabilité, troubles mentaux sévères, 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), troubles de la vision (vue trouble, vue double), troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles, 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), 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.
Inflammation hépatique aiguë, insuffisance hépatique.
Anomalies sanguines. Leur évaluation relève de la compétence du médecin.
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), hypertension artérielle, inflammation des vaisseaux sanguins, accumulation locale de pus à l'endroit de l'injection, apparition de tissu enflammé (uniquement d'application pour la solution injectable), inflammations bénignes du tissu pulmonaire (pneumopathie).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Lésions tissulaires au point d'injection (uniquement d'application pour la solution injectable).
Le syndrome de Nicolau, qui se présente sous forme d'une douleur intense immédiate au site d'injection suivie par l'apparition d'une rougeur, d'un gonflement et de nodules, peut mener à une obstruction des vaisseaux, ce qui entraine la destruction de la peau et du tissu sous-cutané (uniquement pour la solution injectable).
Des réactions cutanées allergiques peuvent notamment se manifester par des plaques rouges rondes ou ovales, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (érythème pigmenté fixe). Un obscurcissement de la peau dans les zones touchées, éventuellement persistant après la guérison, peut également se produire. Si le médicament est de nouveau administré, l'érythème pigmenté fixe réapparaît généralement sur le(s) même(s) site(s) cutané(s).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets secondaires graves, notamment des problèmes respiratoires (syndrome dit "d'halètement") chez les jeunes enfants. Ne pas administrer à votre nouveau-né (âgé de moins de 4 semaines), sauf recommandation de votre médecin.

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 www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalent 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 50 mg comprimés gastro-résistants: Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Voltaren Retard 75 mg et 100 mg comprimés à libération prolongée: 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 solution injectable: 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).

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.

Voltaren 25 mg et 50 mg comprimés gastro-résistants contiennent du sodium, du lactose monohydraté et de l'huile de ricin polyoxylée hydrogénée. Voir la rubrique 2 pour plus d'information.
Voltaren Retard 75 mg et 100 mg comprimés à libération prolongée contiennent du saccharose et du sodium. Voir la rubrique 2 pour plus d'information.
Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable 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 à libération prolongée 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 à libération prolongée sont des comprimés roses, ronds et biconvexes à bords biseautés, gravés avec "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, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants:Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg 90429, Allemagne et Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne
Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants: Novartis Farma SpA,Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie, Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg 90429, Allemagne et Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne
Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie et Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne
Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée: Novartis Farma SpA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italie et Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne
Voltaren 75 mg/3 ml solution injectable: Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Voltaren 25 mg comprimés gastro-résistants: BE095916
Voltaren 50 mg comprimés gastro-résistants: BE121116 / LU : 2002100205
Voltaren Retard 75 mg comprimés à libération prolongée: BE165471
Voltaren Retard 100 mg comprimés à libération prolongée: BE122071 / LU : 2008049766
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 révisée est 05/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026.