NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Voltaren 100 mg suppositoires

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?

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.

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. Ne pas utiliser les suppositoires en cas d'inflammation de l'anus ou du rectum.

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 déjà présenté une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir utilisé 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.

Si au cours du traitement vous ressentez une douleur thoracique, de l'essouflement 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. 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.
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 d'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, 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.

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.

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
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.
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.

B.) Utilisation chez les enfants (moins de 18 ans)
Voltaren suppositoires à 100 mg ne conviennent pas pour les enfants.
Ne pas dépasser les doses indiquées.
Ne pas prendre les suppositoires de Voltaren par la bouche, mais les administrer par voie rectale sans les rompre.

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.
- 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).

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); avec les suppositoires: effets indésirables locaux, tels que démangeaison à l'anus, sensation d'irritation et de brûlure.
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; aggravation d'hémorroïdes (avec les suppositoires).

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).
Fréquence indéterminée (qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : 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).

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: irritation au site d'administration.
Rares: accumulation de liquide (œdème)

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 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.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

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.

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

- La substance active est le diclofénac sodique.
- L'autre composant est la graisse dure.

Aspect de Voltaren et contenu de l'emballage extérieur
Voltaren 100 mg suppositoires sont des suppositoires blancs à jaune pâle, lisses, en forme de torpille. Les suppositoires sont disponibles en plaquettes de 12 suppositoires.

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
Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE109261
LU : 2008049767

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.