

Dénomination du médicament

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Diclofénac sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?
3. Comment prendre VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ? Retour en haut de la page

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STÉROÏDIENS - M01AB05

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée contient du diclofénac, une substance qui appartient à la famille des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments diminuent l'inflammation, la douleur et la fièvre.

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Il est utilisé :

- En traitement de courte durée si vous avez des douleurs ponctuelles dues à votre arthrose,

· En traitement de longue durée si vous avez fréquemment des rhumatismes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ? Retour en haut de la page

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Suivi médical au cours du traitement par VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Si vous avez des problèmes au niveau du foie, des reins ou des anomalies au niveau du sang, il vous sera demandé de faire des analyses de sang afin d'adapter votre traitement ou de l'arrêter.

Ne prenez jamais VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- En cas d'antécédent d'allergie (tels que urticaire, angio-oedème, rhinite aiguë) ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- En cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- En cas d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- En cas de maladie grave du foie (insuffisance hépatique),
- En cas de maladie grave du rein (insuffisance rénale),
- En cas de maladie cardiaque et/ou de 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,
- En cas d'antécédents de troubles de la circulation sanguine ou de troubles actifs (artériopathie périphérique).
- Enfant de moins de 15 ans (en raison du dosage inadapté de ce médicament).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

Les médicaments tels que VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous êtes une femme, VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez-en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

Les sujets âgés, notamment les patients âgés fragiles ou de faible poids corporel, présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées.

Avant que votre médecin ne vous prescrive VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, assurez-vous qu'il sait, le cas échéant :

- Que vous fumez.
- Que vous êtes diabétique.
- Que vous avez une angine de poitrine, une insuffisance cardiaque, des problèmes artériels, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée, un cholestérol élevé ou des triglycérides élevés.
- Que vous avez des antécédents d'allergie.
- Que vous avez de l'asthme, des inflammations à répétition du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique), des polypes dans le nez, une maladie des bronches ou une infection des voies respiratoires. Vous pouvez en effet être plus sensible et développer des réactions allergiques liées à la prise de VOLTARENE (voir également le paragraphe «Ne prenez jamais VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée»).
- Si, de plus, vous êtes allergique à l'aspirine ou à un médicament de la même famille que VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), alors ce comprimé peut, dans ce cas, provoquer une crise d'asthme (voir également le paragraphe «Ne prenez jamais VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée»).
- Que vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes digestifs touchant l'estomac ou l'intestin tels que :
 - o une maladie dans laquelle une partie de votre estomac passe dans votre thorax (hernie hiatale),
 - o une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique) ou de l'intestin (maladie de Crohn),
 - o un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
 - o des saignements digestifs.
- Que vous prenez un traitement pour fluidifier le sang (anticoagulant). Dans ce cas, VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée peut entraîner des problèmes graves au niveau de votre estomac et de votre intestin.
- Que vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein.
- Que vous avez eu des problèmes au niveau du foie et des perturbations des résultats de la prise de sang (globules rouges, blancs, plaquettes et ou de la coagulation).

- Que vous avez des problèmes de fertilité.
- Que vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse.

Dans ces cas, il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement.

Pendant le traitement

Arrêtez le traitement et contacter immédiatement un médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche :

- Si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie gastro-intestinale).
- Si vous avez des éruptions sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou ou une difficulté à respirer. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.
- Si vous avez des gonflements (œdèmes) au niveau des membres, une augmentation de la tension artérielle ou si vous vous essoufflez plus vite.
- Si vous avez une coloration jaune de la peau ou des yeux.

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

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée peut atténuer les signes d'une infection (en particulier, les maux de tête et l'apparition de fièvre) rendant plus difficile son diagnostic et sa prise en charge. Si vous consultez un médecin parce que vous ne vous sentez pas bien, pensez à lui indiquer que vous prenez VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

Enfants

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans (en raison du dosage inadapté de ce médicament).

Autres médicaments et VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

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 (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (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'acide acétylsalicylique (aspirine). Si vous utilisez déjà ces médicaments, vous ne devez pas utiliser VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée sauf si votre médecin le décide.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, notamment pour les médicaments suivants :

- un médicament pour empêcher la formation de caillot et fluidifier le sang (tel qu'une antivitamine K ou de

l'héparine). Si votre médecin vous a demandé de prendre l'un de ces médicaments en plus de VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, des saignements digestifs peuvent survenir. Arrêtez immédiatement VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée si de tels saignements apparaissent,

- un médicament de la même famille que VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (les anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine ou l'ibuprofène par exemple) pour diminuer une inflammation, une douleur et/ou une fièvre,
- un médicament contenant du lithium pour traiter certains troubles psychiatriques,
- un médicament contenant une substance active appelée méthotrexate pour traiter certains rhumatismes et certains cancers,
- un médicament contenant une substance active appelée pémétrexed pour traiter certains cancers.

Arrêtez immédiatement VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée :

- si des saignements digestifs apparaissent,
- et/ou si des problèmes rénaux surviennent,
- et/ou si une augmentation du potassium apparaît lors de la prise de sang,
- et/ou pour toute réaction indésirable.

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

- 1) Jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolu), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.
- 2) A partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée (début du 6^{ème} mois de grossesse), vous ne devez en aucun cas prendre DE VOUS-MEME 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.

Allaitement

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

Fertilité

Des médicaments agissant comme VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée peuvent entraîner une infertilité, uniquement pendant la durée du traitement. Si vous êtes en cours de traitement pour

infertilité, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.

Dans de rares cas, la prise de VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée peut entraîner des vertiges, une somnolence et des troubles de la vue. Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez ces effets.

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée contient du saccharose.

Ce médicament contient un sucre (le saccharose). L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ? Retour en haut de la page

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin décidera de la dose à utiliser selon la raison pour laquelle il vous a prescrit ce médicament. Conformez-vous à sa prescription.

· Si vous prenez VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée pour traiter une douleur aiguë ou ponctuelle (traitement d'attaque) : La dose recommandée est de 1 comprimé à 75 mg, à prendre 2 fois par jour, matin et soir, pendant 7 jours maximum.

· Si vous prenez VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée pour éviter une rechute (traitement d'entretien) : La dose recommandée est de 1 comprimé à 75 mg par jour.

Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale.

Vous devez avaler les comprimés tels quels, sans les croquer ni les mâcher avec un grand verre d'eau, de préférence pendant les repas.

Fréquence d'administration

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Si vous prenez VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée pour traiter une douleur ou une inflammation aiguë ou ponctuelle (traitement d'attaque), vous ne devez pas dépasser 7 jours de traitement.

La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes

Conformez-vous à la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Le surdosage peut entraîner les symptômes suivants : maux de tête, nausées, vomissements, douleurs gastro-intestinales, saignements digestifs, diarrhée, étourdissements, bourdonnements ou sifflements dans les oreilles (acouphènes), convulsions, agitation, irritabilité.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Si vous oubliez de prendre VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

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 INDESIRABLES EVENTUELS ? [Retour en haut de la page](#)

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 LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée 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) :

o des nausées, des vomissements, des diarrhées, douleurs dans l'abdomen, une digestion difficile, une perte d'appétit, des gaz,

o des maux de tête, des étourdissements, des vertiges,

o une augmentation de certains enzymes du foie (visible lors d'une prise de sang),

o des boutons ou des rougeurs sur le corps (éruption cutanée).

· Peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :

o 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

o des crampes abdominales, des douleurs au niveau de l'estomac, des rots.

· Rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :

- o 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),
- o un saignement digestif (un rejet de sang par la bouche ou dans les selles, une coloration des selles en noir),
- o des cas d'ulcère et/ou de perforation de l'estomac et/ou de l'intestin, une inflammation de l'estomac,
- o une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), une altération du fonctionnement du foie pouvant être grave (hépatite),
- o des boutons qui démangent (urticaire),
- o de l'asthme ou un essoufflement,
- o une somnolence.

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

- o un décollement de la peau qui peut rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps,
- o 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),
- o des démangeaisons, l'apparition de petites vésicules sur la peau qui démangent (eczéma),
- o 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,
- o une réaction allergique avec un gonflement de la langue, de la gorge et du visage,
- o une dépression, une anxiété, une désorientation, des cauchemars, des difficultés pour dormir, une nervosité, des idées délirantes et hallucinations,
- o 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,
- o une altération du goût,
- o des troubles visuels, vision trouble, vision double, des bourdonnements d'oreille et une baisse de l'audition,
- o une augmentation de la tension artérielle,
- o une inflammation des petits vaisseaux,
- o une infection des poumons,
- o 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,
- o une altération grave du fonctionnement du foie (inflammation très sévère, insuffisance du foie),

o 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,

o une baisse dans le sang, des plaquettes, des globules rouges, des globules blancs avec parfois une fièvre et une infection.

o 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 :

o des légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales,

o 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.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
- Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée ? Retour en haut de la page

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Retour en haut de la page

Ce que contient VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée Retour en haut de la page

· La substance active est :

Diclofénac sodique..... 75,00 mg

pour un comprimé enrobé à libération prolongée.

· Les autres composants sont :

Saccharose, alcool cétylique, silice colloïdale anhydre, povidone, stéarate de magnésium, hypromellose, poly-sorbate 80, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), talc.

Qu'est-ce que VOLTARENE LP 75 mg, comprimé enrobé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur [Retour en haut de la page](#)

Ce médicament se présente sous la forme de comprimés triangulaires de couleur rose pâle, légèrement bi-convexes à bords biseautés, portant la mention « ID » gravée sur une face et « CG » sur l'autre. Boîte de 14, 20 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché [Retour en haut de la page](#)

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

2-4, RUE LIONEL TERRAY

92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché [Retour en haut de la page](#)

NOVARTIS PHARMA S.A.S.

2-4, RUE LIONEL TERRAY

92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant [Retour en haut de la page](#)

NOVARTIS FARMA S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

80058 Torre-Annunziata (NA)

Italie

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen [Retour en haut de la page](#)

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : [Retour en haut de la page](#)

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres [Retour en haut de la page](#)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).