

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Voltaren Patch Once Daily 140 mg emplâtre médicamenteux diclofénac sodique

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout autre conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

Voltaren Patch Once Daily est un médicament qui soulage la douleur. Il fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Voltaren Patch Once Daily est utilisé dans le traitement local symptomatique de courte durée (max. 7 jours) de la douleur en cas de foulures, entorses ou ecchymoses aiguës des bras et des jambes après un traumatisme contondant chez les adolescents à partir de 16 ans et les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTAREN PATCH ONCE DAILY ?

N'utilisez jamais Voltaren Patch Once Daily

- Si vous êtes **allergique** au **diclofénac**, ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes **allergique à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène);
- En cas **d'antécédents d'asthme, de réaction cutanée ou de gonflement et d'irritation à l'intérieur du nez** provoquant une irritation faisant suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS;
- Si vous êtes atteint **d'un ulcère évolutif de l'estomac ou du duodénum** ;
- Sur des **plaies cutanées** quelle que soit la plaie (par exemple écorchures, coupures, brûlures), **dermatite exsudative, des lésions cutanées infectées ou des lésions d'eczéma** ;
- Pendant les trois derniers mois de la grossesse;
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Voltaren Patch Once Daily:

- Si vous êtes atteint ou avez été atteint d'asthme ou d'allergies, l'utilisation de ce médicament risque d'entraîner un spasme des muscles bronchiques (bronchospasme), pouvant causer des difficultés pour respirer.
 - Si une éruption cutanée se développe après application de l'emplâtre médicamenteux. Si cela se produit, l'arrêt immédiat du traitement s'impose.
 - En cas de maladie **rénale, cardiaque ou hépatique**, en cas d'antécédents ou d'atteinte **d'ulcère gastro-intestinal**, en cas de maladie **intestinale inflammatoire** ou de **saignement digestif**.
- La survenue d'effets indésirables peut être minimisée, par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible nécessaire au soulagement des symptômes.

Précautions importantes

- Ne jamais appliquer l'emplâtre sur les yeux ni les muqueuses et éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- Voltaren Patch Once Daily doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés car ils sont plus susceptibles de présenter des effets secondaires.

Après le retrait de l'emplâtre, évitez l'exposition de la zone traitée aux rayonnements solaires (soleil ou cabines UV), afin de réduire tout risque de photosensibilité.

Ne pas utiliser de manière simultanée, Voltaren Patch Once Daily et tout médicament contenant du diclofénac ou d'autres AINS, par voie orale ou locale.

Enfants et adolescents

L'utilisation du diclofénac est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans. Il existe des données insuffisantes d'efficacité et de sécurité disponibles pour les enfants et les adolescents de moins de 16 ans (voir rubrique **N'utilisez jamais Voltaren Patch Once Daily**).

Autres médicaments et Voltaren Patch Once Daily

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

Dans des conditions normales d'utilisation de Voltaren Patch Once Daily, la quantité de diclofénac passant dans le sang est très faible, si bien que les interactions décrites pour le diclofénac par voie orale sont peu probables.

Grossesse et allaitement

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

Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse ou si vous planifiez une grossesse, Voltaren Patch Once Daily ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, il ne faut en aucun cas utiliser Voltaren Patch Once Daily en raison du risque d'augmentation des conséquences graves pour la mère et l'enfant (voir le paragraphe « N'utilisez jamais Voltaren Patch Once Daily »).

Allaitement

Le diclofénac passe en très faibles quantités dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Voltaren Patch Once Daily durant l'allaitement. Dans tous les cas, si vous allaitez, Voltaren Patch Once Daily ne doit toutefois jamais être appliqué directement sur les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet de Voltaren Patch Once Daily sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'est attendu.

Voltaren Patch Once Daily contient l'hydroxyanisole butylé (E320):

L'hydroxyanisole butylé (E320) peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER VOLTAREN PATCH ONCE DAILY ?

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.

L'emplâtre médicamenteux doit être appliqué sur la zone douloureuse une fois par jour. La dose quotidienne maximale est de 1 emplâtre par jour, même s'il y a plus d'un traumatisme à traiter.

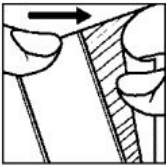
Par conséquent, ne pas traiter plus d'une région douloureuse à la fois.

Mode d'administration

Pour une application sur la peau uniquement (voie cutanée).

Mode d'emploi :

1. Ouvrez le sachet contenant l'emplâtre, en découpant suivant la ligne pointillée et extrayez l'emplâtre.



Pour appliquer l'emplâtre :

2. Retirez l'un des deux papiers de protection.



3. Appliquer sur la zone à traiter et enlever le papier de protection restant.



4. Appliquez une légère pression avec la paume de la main jusqu'à ce que l'emplâtre adhère bien à la peau.



Pour retirer l'emplâtre :

5. Humidifiez l'emplâtre avec de l'eau et décollez un bord de l'emplâtre en le tirant doucement.

6. Pour éliminer les résidus de produit, lavez la zone concernée avec de l'eau en la frottant doucement avec les doigts par un mouvement circulaire.

Au besoin, maintenez l'emplâtre antalgique en utilisant un filet élastique.

L'emplâtre doit être appliqué uniquement sur une peau intacte et saine.

Ne pas appliquer l'emplâtre lors du bain ou de la douche.

Ne pas utiliser l'emplâtre sous pansement occlusif. Ne pas découper l'emplâtre.

Durée du traitement

Ne pas utiliser Voltaren Patch Once Daily pendant plus de 7 jours.

Si ce médicament est nécessaire pendant plus de 7 jours pour soulager la douleur ou si les symptômes s'aggravent, vous devez consulter un médecin.

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

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

Consultez votre médecin s'il apparaît de nets effets indésirables après une utilisation incorrecte de Voltaren Patch Once Daily ou après un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant). Il vous indiquera les mesures à prendre, en fonction de la gravité de l'intoxication.

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Patch Once Daily

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

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 ?

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

Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez d'utiliser l'emplâtre si vous constatez l'un des phénomènes suivants :

Eruption cutanée brutale avec démangeaisons (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge ; difficultés pour respirer ; diminution de la pression artérielle ou fatigue.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Fréquents (peut toucher jusqu'à un patient traité sur 10) :

Réactions cutanées au site d'application telles que rougeur de la peau, sensations de brûlure, démangeaisons et rougeur inflammatoire de la peau, éruption cutanée, parfois avec des pustules ou des papules.

Très rare (peut toucher jusqu'à un patient traité sur 10,000) :

Réactions d'hypersensibilité ou des réactions allergiques locales (dermatite de contact).

Chez les patients utilisant en usage externe des médicaments appartenant au même groupe de substances actives que le diclofénac, des cas isolés d'éruption cutanée généralisée, de réactions d'hypersensibilité telles que gonflement de la peau et des muqueuses et de réactions de type anaphylactique avec troubles aigus de la régulation circulatoire et des réactions de sensibilité à la lumière ont été rapportés.

Après application cutanée, l'absorption du diclofénac dans le sang et le niveau de diclofénac dans le sang sont également extrêmement faibles, comparativement aux niveaux dans le sang qui sont atteints après la prise orale de diclofénac. Le risque d'effets indésirables touchant l'ensemble du corps (par exemple troubles gastro-intestinaux, hépatiques ou rénaux ou difficultés pour respirer) est donc très faible après une

application cutanée comparativement à la fréquence des effets indésirables associés à une prise orale de diclofénac.

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

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTAREN PATCH ONCE DAILY?

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 la boîte et le sachet après EXP.

La date de d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en matière de température. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser Voltaren Patch Once Daily si vous constatez qu'il est endommagé.

Les emplâtres usagés doivent être pliés en deux, la face adhésive vers l'intérieur.

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

Ce que contient Voltaren Patch Once Daily

- La substance active est Diclofénac sodique. Chaque emplâtre médicamenteux contient du diclofénac sous forme de 140 mg Diclofénac sodique.
- Les autres composants sont :
Couche support :
polyester non tissé

Couche adhésive :
Dispersion de polyacrylate
Citrate de tributyle
Butylhydroxyanisole (E 320)

Doubleur protectrice :
papier à base de mono-silicone

Aspect de Voltaren Patch Once Daily et contenu de l'emballage extérieur

Voltaren Patch Once Daily est un emplâtre médicamenteux autocollant blanc de 10x14 cm fait de tissu non tissé d'un côté et de papier de l'autre côté.

Une fois la doublure protectrice retirée, la couche adhésive est transparente et claire. Voltaren Patch Once Daily se présente sous forme de boîtes de 2, 5, 7 ou 10 emplâtres chacun dans un sachet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabricant

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Munich, Allemagne
Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Andrea Maria Ampere 29, 20037 Paderno Dugnano, MI, Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE: BE662454

LU: 2024030083

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne:	Voltaren 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Autriche:	Voltadol 24 Stunden Schmerzpfaster 140 mg wirkstoffhaltiges Pflaster
Belgique:	Voltaren Patch Once Daily 140 mg pleister/emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster
Bulgarie:	Волтарен 140 mg лечебен пластир
Estonie:	Voltanum
Espagne:	Voltadol 140 mg apósito adhesivo medicamentoso
France:	VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux
Grèce:	VOLTADOL 24-HOURS
Hongrie:	Voltaren 140mg gyógyszeres tapasz
Italie:	Voltadol Unidie 140 mg cerotto medicato
Lettonie:	Voltanum 140 mg ārstnieciskais plāksteris
Lituanie:	Voltinex 140 mg vaistinis pleistras
Luxembourg:	Voltaren Patch Once Daily, 140 mg emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster
Pays-Bas:	Voltaren pleister 140 mg
Pologne:	Voltaren Forte

Notice

Portugal: Voltaren 24h, 140 mg, emplastro medicamentoso

République slovaque: Voltaren 1x denne 140 mg liečivá náplasť

République tchèque: Voltaren 1x denně

Roumanie: Voltaren 140 mg emplastru medicamentos

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.