NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/11/2024

Dénomination du médicament

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux
Diclofénac sodique

Encadré

Veuillez 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 conseil ou information.

· 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à un 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 VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
3. Comment utiliser VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non-stéroïdiens à usage topique - Code ATC : M02AA15
VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux est un médicament qui soulage la douleur. Il fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux est utilisé dans le traitement local de courte durée (max. 7 jours) de la douleur en cas de traumatismes bénins douloureux : foulures, entorses ou contusions chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

Ne prenez jamais VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux :

· 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 renflements 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 VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux :

· 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.

· VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés

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, VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux 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 Ne pas utiliser **VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux**).

Autres médicaments et VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux

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

Dans des conditions normales d'utilisation de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux, 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.

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et, 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

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, il ne faut en aucun cas utiliser VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux en raison du risque d'augmentation des conséquences graves pour la mère et l'enfant (voir le paragraphe « N'utilisez jamais VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux »).

Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ne peut être utilisé que sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période, vous devrez utiliser la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Les formes orales de diclofénac (par exemple, les comprimés) peuvent provoquer des effets indésirables chez votre bébé à naître. On ne sait pas si le même risque s'applique à VoltarenActigo 140mg, emplâtre médicamenteux lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre VOLTARENACTIGO 140mg, emplâtre médicamenteux durant l'allaitement. Dans tous les cas, si vous allaitez, VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ne doit toutefois jamais être appliqué directement sur les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines n'est attendu.

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux contient :

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux contient du 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 VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

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.

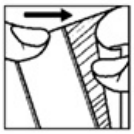
Par conséquent, ne pas traiter plus d'une région douloureuse à la fois.

Mode d'administration

Pour une application sur la peau uniquement.

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 utiliser l'emplâtre sous pansement occlusif.

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

Ne pas découper l'emplâtre.

Durée du traitement

Ne pas utiliser VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux 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 VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin s'il apparaît de nets effets indésirables après une utilisation incorrecte de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux 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 VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux

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

Si vous arrêtez d'utiliser VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux

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 ?

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 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 atteintes 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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ?

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 température. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri du dessèchement et de la lumière.

Ne pas utiliser VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux 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 VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux

· La substance active est :

Diclofénac sodique..... 140 mg

Pour un emplâtre médicamenteux

· Les autres composants sont :

Support : couche de polyester non tissé.

Couche adhésive : Dispersion de polyacrylate, citrate de tributyle, butylhydroxyanisole.

Film protecteur : papier à base de mono-silicone.

Qu'est-ce que VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux et contenu de l'emballage extérieur

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux est un emplâtre médicamenteux autocollant blanc de 10x14 cm fait de tissu non tissé d'un côté et de papier de l'autre côté.

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux 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 FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

HALEON GERMANY GMBH
BARTHSTRASSE 4
80339 MÜNCHEN
ALLEMAGNE

ou
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA AMPERE, 29
20037 PADERNO DUGNANO (MI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.