

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/08/2017

## Dénomination du médicament

**VOLTARENE 100 mg, suppositoire**  
**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 100 mg, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTARENE 100 mg, suppositoire ?
3. Comment utiliser VOLTARENE 100 mg, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VOLTARENE 100 mg, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE VOLTARENE 100 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

VOLTARENE 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire est réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 15 ans.

Il est utilisé :

- En traitement de **longue durée** :
  - si vous avez fréquemment des rhumatismes,
  - si vous avez une usure du cartilage entraînant des douleurs fréquentes aux articulations et gênant vos mouvements (arthroses sévères).
- En traitement de **courte durée** :
  - si vous avez une inflammation autour d'une articulation (épaule douloureuse, tendinites, bursites : enveloppe entourant l'articulation),
  - si vous avez une inflammation des articulations causée par un dépôt de cristaux (la goutte par exemple),
  - si vous avez des douleurs ponctuelles dues à votre arthrose,
  - si vous avez des douleurs ponctuelles en bas du dos (douleurs lombaires aiguës),

- si vous avez des douleurs ponctuelles liées à l'irritation d'un nerf (les sciatiques par exemple).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VOLTARENE 100 mg, suppositoire ?

### Suivi médical au cours du traitement par VOLTARENE 100 mg, suppositoire

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.

#### N'utilisez jamais VOLTARENE 100 mg, suppositoire :

- Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- En cas d'antécédent d'allergie (tels que urticaire, 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),
- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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).
- En cas d'inflammations ou saignements récents du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration),
- 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 100 mg, suppositoire.

Les médicaments tels que VOLTARENE 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire.

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

Avant que votre médecin ne vous prescrive VOLTARENE 100 mg, suppositoire, 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 100 mg, suppositoire (voir également le paragraphe "Ne prenez jamais VOLTARENE 100 mg, suppositoire"). Si, de plus, vous êtes allergique à l'aspirine ou à un médicament de la même famille que VOLTARENE 100 mg, suppositoire (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 100 mg, suppositoire").

- Que vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes digestifs touchant l'estomac ou l'intestin tels que :
  - une maladie dans laquelle une partie de votre estomac passe dans votre thorax (hernie hiatale),
  - une inflammation du côlon (rectocolite hémorragique) ou de l'intestin (maladie de Crohn),
  - un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
  - des saignements digestifs.
- Que vous prenez un traitement pour fluidifier le sang (anticoagulant). Dans ce cas, VOLTARENE 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et VOLTARENE 100 mg, suppositoire**

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 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire, des saignements digestifs peuvent survenir. Arrêtez immédiatement VOLTARENE 100 mg, suppositoire si de tels saignements apparaissent,
- un médicament de la même famille que VOLTARENE 100 mg, suppositoire (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 pémétréxed pour traiter certains cancers.

### **Arrêtez immédiatement VOLTARENE 100 mg, suppositoire :**

- **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 100 mg, suppositoire 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (début du 6<sup>ème</sup> 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Allaitement**

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Fertilité**

Des médicaments agissant comme VOLTARENE 100 mg, suppositoire 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 100 mg, suppositoire 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.

### **3. COMMENT UTILISER VOLTARENE 100 mg, suppositoire ?**

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 utilisez VOLTARENE 100 mg, suppositoire pour traiter une douleur ou une inflammation (traitement d'attaque) :** La dose recommandée est de 150 mg en 2 prises (soit 1 suppositoire à 100 mg et 1 comprimé à 50 mg).
- **Si vous utilisez VOLTARENE 100 mg, suppositoire pour éviter une rechute (traitement d'entretien) :** La dose recommandée est de 100 mg le soir au coucher (soit 1 suppositoire par jour).

#### **Mode d'administration**

Ce médicament est à utiliser par voie rectale uniquement, les suppositoires ne doivent pas être pris par la bouche. Il est préférable d'insérer les suppositoires après être allé à la selle.

#### **Fréquence d'administration**

Respectez la prescription de votre médecin.

#### **Durée du traitement**

- Votre médecin vous précisera la durée du traitement.

- Les suppositoires peuvent provoquer des effets indésirables au niveau de l'anus. Afin d'éviter ces effets, la durée d'administration de la forme suppositoire doit être la plus courte possible et elle devra être remplacée par un traitement par voie orale dès que possible.

**Si vous avez utilisé plus de VOLTARENE 100 mg, suppositoire 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 d'utiliser VOLTARENE 100 mg, suppositoire**

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

**Si vous arrêtez d'utiliser VOLTARENE 100 mg, suppositoire**

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.

Les médicaments tels que VOLTARENE 100 mg, suppositoire 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) :**

- des nausées, des vomissements, des diarrhées, douleurs dans l'abdomen, une digestion difficile, une perte d'appétit, des gaz,
- des maux de tête, des étourdissements, des vertiges,
- une augmentation de certains enzymes du foie (visible lors d'une prise de sang),
- une irritation de l'anus ou du rectum,
- des boutons ou des rougeurs sur le corps (éruption cutanée).

**• Peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :**

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

**• Rarement (1 à 10 personnes sur 10 000) :**

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

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

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

- des légères crampes abdominales et sensibilité de l'abdomen, perceptibles peu après l'instauration du traitement par VOLTARENE 100 mg, suppositoire et suivies d'un saignement rectal ou d'une diarrhée sanglante généralement moins de 24 heures après l'apparition des douleurs abdominales,
- 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](http://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 100 mg, suppositoire ?**

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 l'abri de la chaleur.

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 VOLTARENE 100 mg, suppositoire

- La substance active est :

Diclofénac sodique..... 100,00 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont : glycérides hémi-synthétiques solides.

### Qu'est-ce que VOLTARENE 100 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires. Boîte de 10.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**Novartis Pharma S.A.S.**

2-4, rue Lionel Terray  
92500 Rueil Malmaison

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**Novartis Pharma S.A.S.**

2-4, rue Lionel Terray  
92500 Rueil Malmaison

### Fabricant

**Novartis Pharma S.A.S.**

2-4, rue Lionel Terray  
92500 Rueil Malmaison

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

### Autres

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