

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Voltarène® Suppositoires pour enfants/Solution buvable en gouttes

Qu'est-ce que Voltarène et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Voltarène est un anti-inflammatoire non stéroïdien ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques.

L'utilisation de Voltarène soulage les symptômes de l'inflammation, tels que la douleur et le gonflement, en bloquant la synthèse des molécules (prostaglandines) qui sont responsables de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre. Ce médicament ne peut toutefois pas en traiter les causes.

Voltarène doit être utilisé sur prescription médicale.

Les suppositoires pour enfants ou la solution buvable en gouttes Voltarène sont utilisés dans le traitement des maladies s'accompagnant de réactions inflammatoires, des inflammations douloureuses après une blessure (p. ex. entorses, elongations), des inflammations et douleurs après une intervention chirurgicale orthopédique ou dentaire, des maladies rhumatismales de l'enfant et en traitement complémentaire lors de diverses infections aiguës douloureuses, en particulier au niveau des oreilles, du nez et de la gorge.

Voltarène ne doit pas être utilisé uniquement pour faire baisser la fièvre.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou présentez des risques importants de maladie cardiaque, votre médecin évaluera régulièrement la nécessité de poursuivre le traitement par Voltarène, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

Quand Voltarène ne doit-il pas être utilisé?

Les suppositoires pour enfants ou la solution buvable en gouttes Voltarène ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de 1 an.

Les suppositoires pour enfants ou la solution buvable en gouttes Voltarène ne doivent pas être utilisés si vous êtes allergique à l'un des composants ou si vous avez développé une détresse respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioedème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antidouleurs ou antirhumatismaux, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens; durant le dernier trimestre de la grossesse; en cas d'ulcères actifs de l'estomac et/ou de l'intestin grêle (ulcères duodénaux), de saignements ou de perforations gastro-intestinaux ou encore de symptômes tels que du sang dans les selles ou des selles noires; en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse); en cas d'insuffisance hépatique ou rénale; en cas d'insuffisance cardiaque sévère; pour le traitement des douleurs après un pontage coronarien (utilisation de la circulation extracorporelle).



Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et n'utilisez pas Voltarène. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient (ou convient à votre enfant). Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Voltarène?

Durant le traitement par Voltarène, il est possible de voir apparaître des ulcères au niveau de la muqueuse du tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (gastriques ou intestinales). Ces complications peuvent survenir n'importe quand durant le traitement, sans aucun signe avant-coureur. Afin de réduire ce risque, votre médecin vous prescrit la dose minimale efficace pendant la durée de traitement la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des maux d'estomac que vous soupçonnez d'être liés à la prise du médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladie cardiovasculaire, notamment hypertension non contrôlée, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique ou maladie artérielle périphérique), car le traitement par Voltarène n'est généralement pas recommandé.

Il convient de faire preuve de prudence si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac ou de l'intestin ou si une chirurgie de ce type est prévue prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une hypertension, des taux de lipides sanguins anormalement élevés (cholestérol, triglycérides), un diabète ou si vous fumez et que votre médecin décide de vous prescrire Voltarène, vous ne devez pas dépasser une dose de 100 mg par jour si votre traitement dure plus de 4 semaines.

En général, il est important d'utiliser la dose minimale de Voltarène permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et ce, pendant la durée minimale, pour réduire autant que possible vos risques d'effets secondaires cardiovasculaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, appelés inhibiteurs de la COX-2, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été observée à des doses élevées et/ou sous traitement de longue durée. On ne sait pas encore si cette augmentation du risque concerne aussi Voltarène. Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme une hypertension, un diabète, des taux de lipides élevés, un tabagisme, votre médecin décidera si vous pouvez néanmoins utiliser Voltarène. Dans tous les cas, informez-en votre médecin.

La prise de Voltarène peut altérer la fonction rénale, ce qui peut conduire à une élévation de la tension artérielle et/ou à des accumulations de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez des médicaments antihypertenseurs (p. ex. diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou en cas de perte d'une grande quantité de liquide, due notamment à une forte transpiration.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires (dont Voltarène) peuvent provoquer de graves réactions cutanées (p. ex. éruption cutanée). Dès les premiers signes d'une réaction cutanée, le traitement par Voltarène doit être arrêté et le médecin doit en être informé.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Voltarène fait partie, des douleurs à la poitrine ont été rapportées; celles-ci peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement sévère, nommée syndrome de Kounis.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

En particulier en cas d'apparition de vertiges, de troubles visuels et d'autres troubles du système nerveux central, vous devez renoncer à conduire un véhicule à moteur ou à utiliser des machines et consulter immédiatement votre médecin.

En outre, une prudence particulière est indiquée si vous (ou votre enfant) prenez Voltarène en même temps que d'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticostéroïdes), des «fluidifiants du sang» (anticoagulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), si vous (ou votre enfant) êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins (rhinite allergique saisonnière), souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, présentez des troubles de la coagulation sanguine ou avez d'autres problèmes sanguins, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si vous (ou votre enfant) êtes dans l'une de ces situations, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser (ou avant que votre enfant ne prenne ou n'utilise) Voltarène.

Si pendant l'utilisation de Voltarène vous constatez des signes ou symptômes quelconques de problèmes cardiaques ou vasculaires, par exemple douleurs à la poitrine, essoufflement, faiblesse ou troubles de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

vous (ou votre enfant) souffrez d'une autre maladie

vous (ou votre enfant) êtes allergique

vous (ou votre enfant) prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!),

tout particulièrement si vous prenez un des médicaments suivants:

lithium ou inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) (pour le traitement de la dépression), digoxine (contre les problèmes cardiaques), diurétiques (pour augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticostéroïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants), médicaments (p. ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète (excepté l'insuline), méthotrexate (en cas d'arthrite et de cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprim (en cas d'infections urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments contre les infections), voriconazole (un médicament utilisé pour le traitement d'infections fongiques), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement des crises épileptiques) ou rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Voltarène peut atténuer les signes d'une infection (p. ex. maux de tête ou température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement adéquat de l'infection.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de réactions de ce type semble être maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, accompagnée de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Voltarène et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Voltarène peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou des desquamations de la peau, une formation de cloques et/ou des ulcères buccaux après la prise de



Voltarène ou d'autres antidouleurs.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel. Ils peuvent être plus sensibles aux effets de Voltarène et ne devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité posologique, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «sans sodium».

Ne prenez Voltarène qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'intolérance à certains sucres.

Voltarène peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Voltarène, sauf en cas de nécessité absolue et sur prescription d'un médecin. En cas de prise pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement aussi courte que possible. La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne pouvez prendre Voltarène qu'après en avoir discuté avec votre médecin. Voltarène ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Voltarène ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, sauf en cas d'autorisation explicite de votre médecin.

Comment utiliser Voltarène?

La posologie est fixée individuellement par le médecin en fonction de la sévérité de la maladie et de l'âge; les instructions doivent être scrupuleusement suivies. Ne dépassez pas la dose quotidienne recommandée ni la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Voltarène pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter votre médecin pour des visites de contrôle régulières afin de vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires que vous n'auriez pas remarqués.

Les enfants ayant un an révolu reçoivent en général une dose quotidienne de 0,5–2 mg par kg de poids corporel, répartie en 2–3 prises (p. ex. 2 × 1 suppositoire pour enfants à 12,5 mg par jour ou bien 10–40 gouttes de la solution buvable par jour, réparties en 2–3 prises).

Pour le traitement des maladies rhumatismales de l'enfant (p. ex. arthrite chronique juvénile), la dose quotidienne pourra être augmentée jusqu'à un maximum de 3 mg par kg de poids corporel; la dose quotidienne doit être fractionnée en plusieurs prises.

Avant utilisation, tenez le flacon 2 minutes dans vos mains, puis agitez-le bien pendant 1 minute. Lorsque vous versez les gouttes, tenez le flacon à la verticale pour obtenir la dose souhaitée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Voltarène peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation de Voltarène peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, étourdissements, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux d'estomac, douleurs abdominales, ballonnements, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, gonflement, tension artérielle élevée; irritation locale (suppositoires), altération de la fonction hépatique (p.ex. élévation des concentrations d'enzymes hépatiques dans le sang).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

En particulier lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) pendant une durée prolongée: douleurs soudaines et oppressantes à la poitrine (signes d'infarctus du myocarde); détresse respiratoire, difficultés à respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réaction d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à une chute de tension et un état de choc), asthme, somnolence, problèmes gastro-intestinaux (très rarement vomissements de sang, sang dans les selles), inflammations et ulcères gastro-intestinaux, vomissements de sang, diarrhées sanglantes, inflammation du rectum (suppositoires), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement, insuffisance hépatique), urticaire.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Modification de la formule sanguine, saignement inhabituel, épanchement sanguin (hématome), problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la mémoire, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, trouble visuel*, baisse de la vue, bourdonnements d'oreilles, diminution de l'audition, raideur de la nuque, inflammation des vaisseaux, des poumons, du côlon, aggravation des hémorroïdes parfois avec saignement (suppositoires), constipation, pancréatite, inflammation de la muqueuse buccale ou de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur cutanée inflammatoire, chute des cheveux, saignement cutané, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine, saignement provenant d'hémorroïdes (suppositoires seulement).

*Trouble visuel: si vous présentez un trouble visuel au cours du traitement par Voltarène, contactez votre médecin. Un examen ophtalmologique peut être envisagé pour exclure d'autres causes.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Une réaction cutanée sévère, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS incluent une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions lymphatiques gonflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

L'apparition soudaine de douleurs à la poitrine et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Une réaction cutanée allergique sévère au cours de laquelle de grosses taches rouges et/ou foncées étendues, des gonflements de la peau, des cloques et des démangeaisons (signes d'une éruption



médicamenteuse bulleuse fixe généralisée) peuvent apparaître.

Éruption fixe d'origine médicamenteuse: une réaction cutanée allergique qui peut comprendre des gonflements rouges, ronds ou ovales, la formation de cloques et des démangeaisons. Un assombrissement des zones de peau touchées peut également être observé; celui-ci peut persister après la guérison. Une éruption fixe d'origine médicamenteuse revient généralement toujours aux mêmes endroits lorsque le médicament en cause est à nouveau pris.

Veuillez informer votre médecin si vous observez un de ces effets secondaires.

Si vous remarquez des effets secondaires non décrits ici, chez vous ou chez votre enfant, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Délai d'utilisation après ouverture

Il est démontré que la solution buvable en gouttes Voltarène se conserve pendant 6 semaines après ouverture.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. *Remarques concernant le stockage*

Les médicaments doivent être conservés hors de portée des enfants.

Suppositoires: ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Solution buvable en gouttes: conserver au réfrigérateur (2–8 °C). Protéger du gel.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Voltarène?

Les suppositoires contiennent 12,5 mg ou 25 mg de diclofénac sodique ainsi que des excipients.

La solution buvable en gouttes contient 43,7 mg de résinate de diclofénac correspondant à 15 mg de diclofénac sodique par ml (soit l'équivalent de 0,5 mg de diclofénac sodique par goutte) et des excipients.

Principes actifs

Suppositoires: diclofénac sodique

Solution buvable en gouttes: résinate de diclofénac

Excipients

Suppositoires: glycérides hémi-synthétiques solides



Solution buvable en gouttes: paraffine liquide, saccharine sodique, huile de ricin, acide acrylique et copolymère d'acide méthacrylique lavé au divinylbenzène et à l'éthylvinylbenzène, arôme tutti frutti (y compris vanilline)

Numéro d'autorisation

39254, 49366 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Voltarène? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Suppositoires à 12,5 ou 25 mg: 10.

Solution buvable en gouttes à 1,5%: flacons de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

