

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Voltaren Dolo Patch

Haleon Schweiz AG

L'efficacité et la sécurité de Voltaren Dolo Patch n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Voltaren Dolo Patch repose sur celle de Voltadol 140 mg cerotto medicato, qui contient le même principe actif, est autorisé en Italie et dont l'information a été mise à en juillet 2021.

Qu'est-ce que Voltaren Dolo Patch et quand doit-il être utilisé ?

Voltaren Dolo Patch contient le principe actif diclofénac sodique. Le diclofénac fait partie de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et est utilisé pour la réduction de la douleur et des inflammations.

Voltaren Dolo Patch est utilisé pour le traitement local des douleurs, des inflammations et des tuméfactions des articulations, des muscles, des tendons et des ligaments à la suite d'entorses, de luxations, de contusions ou de claquages.

Voltaren Dolo Patch est destiné aux adultes et aux adolescents à partir de 16 ans.

Consultez votre médecin, si vous ne constatez aucune amélioration après 7 jours, ou si les symptômes s'aggravent ou réapparaissent ou si vous avez récemment observé des changements de votre état de santé.

Quand Voltaren Dolo Patch ne doit-il pas être utilisé ?

Voltaren Dolo Patch ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité au principe actif, le diclofénac sodique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients (voir « Que contient Voltaren Dolo Patch ? »);
- si vous avez eu par le passé une réaction allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), qui s'est manifestée comme suit, p.ex.: asthme (détresse respiratoire provoquée par une inflammation et une constriction des bronches), angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec troubles de la déglutition et/ou difficultés à respirer), urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) ou rhinite aiguë (écoulement nasal en raison d'une inflammation aiguë des muqueuses nasales);
- en cas de lésions cutanées de toute sorte, p. ex. dermatite exsudative (irritation cutanée avec exsudat, un liquide qui apparaît en cas d'inflammation), eczéma (éruption cutanée), infection, brûlures ou plaies;
- si vous souffrez d'une maladie de la muqueuse de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcère gastroduodéal peptique);
- durant les 3 derniers mois de la grossesse (voir « Voltaren Dolo Patch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? »);
- chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Voltaren Dolo Patch ?

Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste avant l'utilisation de Voltaren Dolo Patch.

Parlez-en à votre médecin avant l'utilisation de Voltaren Dolo Patch:



- si vous souffrez ou avez souffert d'asthme;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une bronchopneumopathie chronique obstructive;
- si vous souffrez ou avez souffert de rhinite allergique (inflammation du nez d'origine allergique);
- si vous souffrez ou avez souffert d'une inflammation des muqueuses nasales (polypes nasaux);

car vous pourriez être plus sujet aux crises d'asthme, à l'inflammation locale de la peau/des muqueuses (angio-œdème) ou à l'urticaire que d'autres patients.

Faites particulièrement attention à :

- ne pas avaler Voltaren Dolo Patch; se laver les mains après utilisation;
- ne pas utiliser Voltaren Dolo Patch sur une peau lésée ou malade, ni sur des plaies ouvertes;
- éviter tout contact de la préparation avec les yeux ou les muqueuses (p. ex. la bouche). En cas de contact, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau courante et consulter votre médecin;
- ne pas utiliser Voltaren Dolo Patch en même temps que d'autres anti-inflammatoires pris par voie orale, par injection, par voie rectale ou utilisés sur la peau;
- l'utilisation de médicaments topiques, en particulier sur une période prolongée, peut provoquer des réactions allergiques. Dans ce cas, arrêter immédiatement le traitement par Voltaren Dolo Patch et consulter le médecin, qui vous prescrira un traitement adapté;
- ne pas utiliser Voltaren Dolo Patch avec un pansement hermétique (occlusif), c'est-à-dire avec une feuille de plastique imperméable à l'air. Un bandage / une compresse de gaze perméable à l'air peut être utilisé(e);
- éviter l'exposition directe à la lumière du soleil, y compris à des lampes UV, pendant environ 1 jour après le retrait de Voltaren Dolo Patch, afin de réduire le risque de réaction de photosensibilité;
- en cas d'utilisation prolongée de diclofénac, des effets secondaires concernant le corps entier peuvent survenir; la dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Parlez-en à votre médecin :

- si vous êtes déjà âgé;
- si vous avez une maladie rénale, cardiaque ou hépatique;
- si vous avez eu un ulcère gastroduodéal peptique (maladie de la muqueuse de l'estomac ou de l'intestin grêle);
- femmes: en cas de problèmes de fertilité, pendant un examen de fertilité ou si vous envisagez de tomber enceinte.

Arrêter immédiatement le traitement en cas d'apparition d'une éruption cutanée après l'utilisation de la préparation.

Si vous utilisez Voltaren Dolo Patch en même temps que d'autres médicaments contenant du diclofénac, des réactions cutanées peuvent survenir, éventuellement avec une évolution grave (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Voltaren Dolo Patch ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été réalisée. Toutefois, Voltaren Dolo Patch ne devrait avoir aucune influence sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous avez récemment utilisé un autre médicament, envisagez d'utiliser un autre médicament, si vous

- souffrez d'une autre maladie,



- êtes allergique ou
- utilisez d'autres médicaments (même en automédication !).

Voltaren Dolo Patch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou droguiste avant l'utilisation de ce médicament.

N'utilisez pas Voltaren Dolo Patch si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse. Pendant les 6 premiers mois de grossesse, Voltaren Dolo Patch ne doit être utilisé qu'après consultation de votre médecin. Les formes orales (par exemple, les comprimés) contenant le principe actif diclofénac peuvent provoquer des effets secondaires chez l'enfant à naître. On ignore si Voltaren Dolo Patch présente le même risque lorsqu'il est appliqué sur la peau.

Après une utilisation par voie cutanée, la quantité de diclofénac passant dans le sang est très faible en comparaison à une prise par voie orale (ingestion de comprimés). Néanmoins, il est recommandé de :

Grossesse

Conception, 1^{er} et 2^e trimestre de grossesse

Pendant le 1^{er} et le 2^e trimestre de grossesse, le diclofénac ne devrait pas être utilisé, sauf sur prescription formelle du médecin.

Le diclofénac peut augmenter le risque de fausse couche et de malformations (par exemple du cœur et de l'intestin) chez le nouveau-né. Le risque augmente proportionnellement à la dose et à la durée du traitement par diclofénac.

Si vous planifiez une grossesse ou êtes au 1^{er} ou 2^e trimestre de grossesse et que le médecin vous a prescrit du diclofénac, vous devriez prendre la dose la plus faible pendant la durée de traitement la plus courte possible.

3^e trimestre de grossesse

Pendant les 3 derniers mois de la grossesse, le diclofénac ne doit pas être utilisé en raison du risque de lésion cardiaque, pulmonaire et rénale du fœtus. Il peut également prolonger le temps de saignement de la mère et du nouveau-né, y compris à doses très faibles. Le diclofénac peut inhiber les contractions utérines chez la mère et donc retarder ou prolonger l'accouchement.

Allaitement

Le diclofénac passe en très petites quantités dans le lait maternel. À la dose recommandée, aucun effet sur le nouveau-né n'est toutefois prévisible. Néanmoins, par mesure de précaution, Voltaren Dolo Patch ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous allaitez et que Voltaren Dolo Patch vous a été prescrit par le médecin, ne pas appliquer sur le sein et ne pas utiliser sur une période prolongée (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Voltaren Dolo Patch ? »).

Comment utiliser Voltaren Dolo Patch ?

Faites particulièrement attention à :

- utiliser Voltaren Dolo Patch uniquement sur une peau intacte et saine.
- ne pas utiliser Voltaren Dolo Patch dans le bain ou sous la douche.
- utiliser l'emplâtre entier (ne pas couper).
- la dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

Appliquer 2 fois par jour, matin et soir, 1 emplâtre sur la zone à traiter.

Durée de traitement : 7 jours maximum.



Informez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou si les symptômes ne se sont pas améliorés 7 jours après le début du traitement par Voltaren Dolo Patch.

Mode d'emploi de Voltaren Dolo Patch : voir à la fin de l'information destinée aux patients.

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Voltaren Dolo Patch ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Voltaren Dolo Patch que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle de Voltaren Dolo Patch, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Des cas de surdosage ont été rapportés, mais aucun effet secondaire systémique n'a été signalé comme cela peut être le cas lors d'un surdosage d'AINS par voie orale, p.ex., vomissement, diarrhée, vertiges, acouphènes (bourdonnements persistants dans les oreilles), saignements de l'estomac et/ou de l'intestin, convulsions.

Si vous avalez accidentellement le contenu de l'emplâtre ou utilisez plusieurs emplâtres simultanément, des effets secondaires semblables à ceux associés à l'ingestion d'un surdosage de comprimés de diclofénac peuvent survenir.

Si vous oubliez d'utiliser Voltaren Dolo Patch

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Voltaren Dolo Patch peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Voltaren Dolo Patch peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Rash (éruption cutanée), eczéma (inflammation de la peau), érythème (rougeur de la peau), dermatite (y compris dermatite allergique et dermatite de contact), démangeaisons
- Réactions au site d'application de l'emplâtre.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Dermate bulleuse (inflammation de la peau accompagnée de vésicules)
- Sensation de brûlure au site d'application
- Sécheresse cutanée.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

- Réactions allergiques, y compris urticaire et réactions allergiques graves (réactions anaphylactoïdes et œdème angionévrotique)
- Angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec troubles de la déglutition et/ou difficultés à respirer)
- Éruption cutanée avec pustules
- Asthme (difficultés à respirer dues à une inflammation et une constriction des bronches)
- Apparition de taches, de gonflements ou de rougeur sur la peau après une exposition à la lumière du soleil ou à des lampes UV.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine (sachet) pour protéger le contenu contre le dessèchement.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Voltaren Dolo Patch?

Emplâtre médicamenteux, auto-adhésif, de 10 x 14 cm.

Principe actif

1 emplâtre contient : 140 mg de diclofénac sodique.

Excipients

Copolymère basique de méthacrylate de butyle, copolymère d'acrylate, stéarate de polyéthylène glycol-12, oléate de sorbitan, polyester non tissé, papier siliconé.

Numéro d'autorisation

68600 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Voltaren Dolo Patch? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 5 et 10 emplâtres.

Titulaire de l'autorisation

Haleon Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : mars 2022

Mode d'emploi de Voltaren Dolo Patch :



1. Déchirer le sachet le long de la ligne pointillée et en retirer le l'emplâtre médicamenteux.





2. *Pour appliquer l'emplâtre* : retirer l'un des deux films de protection.



3. Appliquer l'emplâtre sur la zone à traiter et retirer l'autre film protecteur.



4. Appliquer une légère pression avec la paume de votre main jusqu'à ce que l'emplâtre adhère totalement à la peau.



5. *Pour retirer l'emplâtre* : humidifier l'emplâtre avec de l'eau, puis le décoller doucement. Pour éliminer tout résidu, laver la zone affectée avec de l'eau dans un mouvement circulaire.

