

## 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 forte 25 mg, Dragées

**Haleon Schweiz AG**

### **Qu'est-ce que Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées et quand doit-il être utilisé?**

Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées contiennent le principe actif diclofénac potassique. Cette substance appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, inhibiteur de la synthèse des prostaglandines), et se caractérisent par leurs propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires. L'effet s'installe en 30-60 minutes et dure environ 4-6 heures.

Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées conviennent exclusivement pour un traitement court (maximum 3 jours) des maux de tête, douleurs dentaires, douleurs menstruelles, douleurs articulaires et ligamentaires, douleurs dorsales, douleurs après blessures, et ils font également baisser la fièvre dans les états grippaux.

### **Quand Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées ne doit-il pas être utilisé?**

- Si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des excipients ou avez eu une insuffisance respiratoire ou des réactions cutanées assimilables à des allergies après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou antirhumatismaux, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex. gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et/ou des extrémités (signes d'un angio-œdème);
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique «Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux ou de perforation (ceci peut se traduire par une coloration noire des selles, du sang dans les selles ou des vomissements de matières d'aspect semblable au marc de café);
- en cas d'inflammations intestinales chroniques (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave;
- en cas d'insuffisance cardiaque grave;
- en cas de traitement des douleurs post-opératoires après une opération de pontage coronarien (ou d'utilisation de machine cœur-poumons);
- chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans. L'utilisation de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans n'a pas été étudiée. Pour cette raison, Voltaren Dolo forte 25 mg dragées ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées?**

Durant le traitement par Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées, des ulcères de la muqueuse gastro-intestinale supérieure, de rares saignements et dans quelques cas, des perforations gastro-intestinales peuvent survenir. Ces complications peuvent apparaître à tout moment durant le traitement et sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, la plus faible dose efficace devrait être administrée pendant la durée de traitement la plus courte possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.



La prudence est de mise si vous avez subi récemment une chirurgie de l'estomac ou de l'intestin, ou si une chirurgie de ce type est prévue prochainement.

Les patients âgés peuvent réagir plus sensiblement au médicament que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin s'ils remarquent d'éventuels effets secondaires.

*Dans les situations suivantes, vous ne devez prendre Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées que sur ordonnance médicale et sous surveillance d'un médecin:*

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie grave;
- si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, y compris une tension artérielle élevée non contrôlée, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ischémique préexistante ou maladie artérielle périphérique), si vous avez déjà souffert d'un infarctus, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (comme hypertension, diabète, hyperlipidémie [cholestérol, triglycérides], tabagisme). Le traitement par Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées n'est généralement pas recommandé dans ces cas. Pour certains analgésiques à action similaire, connus sous le nom des inhibiteurs de la COX-2, une augmentation du risque d'infarctus et d'apoplexie a été constatée à hautes doses et/ou lors de traitement de longue durée. On ignore si cette augmentation du risque s'applique également à Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées.

Il est important d'utiliser la dose minimale efficace de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées pour soulager vos douleurs, et pour la durée la plus courte que possible, afin de réduire autant que possible les risques d'effets secondaires cardiovasculaires.

- si vous souffrez des troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs ACE) ou en cas de fortes pertes de liquides, p.ex. du fait de fortes sudations ou de diarrhées; la prise de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées peut affecter la fonction rénale et entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou des accumulations de liquides corporels (œdèmes);
- si vous souffrez d'une maladie du foie;
- si vous êtes traité avec des médicaments diluant le sang (anticoagulants), ou souffrez des troubles de la coagulation ou d'une autre maladie sanguine, y compris une maladie rare appelée «porphyrie hépatique»;
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous prenez des antirhumatismaux ou d'autres analgésiques (par ex. acide acétylsalicylique, aspirine, ibuprofène) ou d'autres produits anti-inflammatoires (corticoïdes);
- si vous prenez les médicaments suivants: lithium ou inhibiteurs spécifiques du recapture de la sérotonine (ISRS, médicaments pour traiter la dépression), digoxine (médicament en cas de problèmes cardiaques), diurétiques (médicaments pour augmenter la miction), médicaments (par ex. metformine) pour le traitement du diabète sucré, à l'exception de l'insuline, méthotrexate (pour le traitement de l'arthrite et du cancer), ciclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organes), triméthoprime (en cas d'infections urinaires), antibiotiques de type quinolones (pour le traitement des infections), voriconazole (pour le traitement des infections fongiques), phénytoïne (pour le traitement des crises d'épilepsie) ou sulfinpyrazone (médicament contre la goutte).
- si vous remarquez pendant la prise de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées des signes ou symptômes qui indiquent des troubles cardiaques ou des troubles des vaisseaux sanguins, comme des douleurs thoraciques, un essoufflement, des malaises ou des difficultés à parler, contactez immédiatement votre médecin.
- lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées des douleurs thoraciques ont été rapportées, pouvant être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.



De graves réactions cutanées ont été signalées dans le cadre du traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de telles réactions semble être plus important au début du traitement. En cas d'éruption cutanée, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes d'allergie, vous devriez arrêter le traitement par Voltaren Dolo forte 25 mg dragées et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Voltaren Dolo forte 25 mg dragées peut-il provoquer?»).

Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées peut atténuer les symptômes d'une infection (par ex. forte fièvre) et rendre ainsi plus difficile le diagnostic de l'infection.

#### *Informations sur les excipients*

##### *Saccharose:*

Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées contiennent du saccharose (45.416 mg par dragée). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dragée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! En cas de vertiges ou de troubles visuels, renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

#### ***Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

##### *Grossesse*

Vous ne devez pas prendre Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées, sauf si cela est clairement nécessaire et vous a été prescrit par un médecin. Lors des prises pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20<sup>e</sup> semaine de grossesse peut être nocive pour votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller votre quantité de liquide amniotique dans l'utérus et l'activité cardiaque de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées qu'après consultation de votre médecin. Ne pas prendre Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées pendant le dernier trimestre de la grossesse.

##### *Allaitement*

Ne pas prendre Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées si vous allaitez, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comme les autres anti-inflammatoires, Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées peut rendre plus difficile le fait de tomber enceinte. Cet effet cesse lorsque le traitement est arrêté. Veuillez en parler à votre médecin si vous désirez être enceinte ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte.

#### ***Comment utiliser Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées?***

##### *Quelle quantité de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées faut-il prendre?*

La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

La dose efficace la plus faible doit toujours être prise pendant la durée la plus courte possible.



**Adultes et adolescents dès 14 ans:**

1 dragée de Voltaren Dolo forte 25 mg jusqu'à 3 fois par jour maximum. Avaler la dragée entière avec suffisamment d'eau, de préférence pendant ou après les repas.

Espacer les prises de 4 à 6 heures au minimum.

**Posologie journalière maximale:** La dose maximale est de 3 Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées dans les 24 heures, sauf prescription médicale contraire.

**Combien de temps faut-il prendre des Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées?**

Vous ne devez pas prendre Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées pendant plus de 3 jours. Utiliser uniquement pour le traitement des douleurs citées ci-dessus.

Si les douleurs persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin, afin d'en trouver la raison. Une maladie grave peut en être la cause.

**Que faire si vous avez pris plus de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées que vous n'auriez dû?**

Si vous avez pris accidentellement plus de dragées que recommandés, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

**Enfants et adolescents de moins de 14 ans:**

Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées ne doivent pas être utilisées chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans. L'utilisation et la sécurité de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées chez les enfants et adolescents de moins de 14 ans n'ont jusqu'ici pas été étudiées.

**Patients âgés:**

Les patients âgés peuvent réagir de manière plus sensible aux effets du médicament que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés signalent immédiatement à leur médecin des éventuels effets secondaires.

Veillez 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 forte 25 mg, dragées peut-il provoquer?**

La prise de Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées peut provoquer les effets secondaires suivants:

**Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)**

- douleurs abdominales, douleurs de l'estomac, diarrhée, nausées, vomissements, flatulences, troubles de la digestion, perte d'appétit;
- maux de tête, étourdissements;
- éruption cutanée;
- vertiges;
- augmentation des valeurs des enzymes hépatiques.

**Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)**

- palpitations, douleurs thoraciques soudaines et oppressantes (signes d'infarctus et de crise cardiaque)\*;
- essoufflement, difficultés respiratoires en position couchée, gonflement des pieds ou des jambes (signes d'insuffisance cardiaque)\*.

**Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)**

- fatigue inhabituelle;



- éruption cutanée avec démangeaisons;
- ulcères du tractus gastro-intestinal, sang dans les selles ou coloration noire des selles, vomissement de sang, diarrhée sanguinolente;
- réaction allergique y compris difficultés respiratoires ou difficultés pour avaler, gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, souvent accompagné d'éruption cutanée, collapsus;
- respiration haletante ou souffle court, sensation d'étouffement (signes d'asthme);
- gonflement des bras, des jambes ou des pieds (œdème);
- coloration jaune de la peau ou des yeux (signes d'hépatite ou d'insuffisance hépatique).

*Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10 000)*

- saignements ou formation inhabituelle de bleus;
- peu de globules blancs (ce qui peut conduire à une fièvre élevée, des maux de gorge durables, des infections fréquentes), peu de globules rouges;
- constipation, inflammation de la muqueuse buccale, inflammation et rougeur de la langue, troubles du goût, crampes à l'estomac;
- démangeaisons et rougeur de la peau, chute des cheveux;
- fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, tremblements;
- vision trouble, sifflement d'oreille, troubles de l'audition;
- changements d'humeur, difficultés de sommeil, confusion;
- éruption cutanée avec vésicules, desquamation, peau violacée, formation de vésicules au niveau des yeux et de la bouche, inflammation de la peau avec formation de squames;
- coloration des urines (peut être engendrée par du sang ou des protéines dans les urines) ou modification de la quantité d'urine;
- sensibilité accrue de la peau au soleil;
- convulsions;
- maux de tête violents et soudains, difficultés à parler, nuque raidie.

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

- Il peut se produire une réaction cutanée sévère, connue sous le nom de syndrome DRESS. Les symptômes du syndrome DRESS incluent éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques gonflés et augmentation des éosinophiles (une forme de globules blancs).
- Des douleurs à la poitrine et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis) peuvent apparaître soudainement.

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.

*\* Cette fréquence peut apparaître lors de la prise d'une dose quotidienne élevée (150 mg) sur une longue période.*

### **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**

Conserver à 15-30°C.



Tenir hors de la portée des enfants.

#### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### *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 forte 25 mg, dragées?**

##### *Principe actif*

1 Voltaren Dolo forte 25 mg dragée contient 25 mg de diclofénac potassique.

##### *Excipients*

Saccharose, phosphate tricalcique, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, povidone, stéarate de magnésium, talc, macrogol 8000, cellulose microcristalline, oxyde de fer (E 172), dioxyde de titane (E 171).

#### **Numéro d'autorisation**

58094 (Swissmedic).

#### **Où obtenez-vous Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage de 10 Voltaren Dolo forte 25 mg, dragées.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Haleon Schweiz AG, Risch.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

