ANSM - Mis à jour le : 06/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diclofénac sodique..... 140 mg

Pour un emplâtre médicamenteux.

Excipient(s) à effet notoire : chaque emplâtre médicamenteux contient 2,90 mg d'hydroxyanisole butylé (E 320).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emplâtre médicamenteux.

Emplâtre autocollant blanc de 10x14 cm fait de tissu non tissé d'un côté et de papier de l'autre côté. Une fois la pellicule protectrice retirée, le film adhésif est translucide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 16 ans

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.

Durée d'utilisation

L'utilisation de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux doit être la plus courte possible pour soulager les symptômes.

La durée d'utilisation ne doit pas dépasser 7 jours. Le bénéfice thérapeutique d'une utilisation plus longue n'est pas démontré.

Population âgée

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés qui sont plus sujets aux effets indésirables (voir rubrique 4.4).

Patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Pour l'utilisation de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux chez des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique : voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

La tolérance et l'efficacité de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans ne sont pas établies (voir rubrique 4.3).

Si une utilisation du produit de plus de 7 jours est nécessaire pour soulager la douleur, ou si les symptômes s'aggravent, les parents des adolescents/patients sont invités à consulter un médecin.

Mode d'application / d'administration

Pour application cutanée uniquement.

Le produit doit être appliqué uniquement sur une peau intacte et saine et ne doit pas être appliqué lors du bain ou de la douche.

Ne jamais découper l'emplâtre.

Si nécessaire, l'emplâtre médicamenteux peut être maintenu en place par un filet élastique.

Ne pas utiliser l'emplâtre sous un pansement occlusif.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listés dans la rubrique 6.1;
- Hypersensibilité à tout autre médicament analgésique [anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris acide acétylsalicylique] ;
- Antécédents de crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë provoquées par l'acide acétylsalicylique ou un autre AINS ;
- Ulcère peptique évolutif ;
- Application sur une peau endommagée, quelle que soit la lésion : dermatite exsudative, plaies ouvertes, brûlures, infections cutanées ou eczéma ;
- Pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6);
- Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ne doit pas être mis en contact avec les yeux ou les muqueuses ou être appliqué sur les yeux ou les muqueuses.

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. (Voir rubrique 4.2).

Des bronchospasmes peuvent être provoqués chez les patients présentant ou ayant présenté un asthme ou des allergies.

L'apparition d'une éruption cutanée après application de l'emplâtre impose l'arrêt immédiat du traitement.

Afin de réduire tout risque de photosensibilité, les patients doivent être informés d'éviter l'exposition de la zone traitée aux rayonnements solaires ou aux cabines UV après le retrait de l'emplâtre.

La survenue d'effets indésirables systémiques suite à l'application de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux n'est pas exclue s'il est utilisé sur une zone cutanée étendue et sur une longue période. Bien que la survenue d'effets indésirables d'ordre systémique soit rare, VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une altération de la fonction rénale, cardiaque ou hépatique ou chez les patients présentant des antécédents d'ulcère gastro-intestinal, de maladie inflammatoire intestinale ou de saignements digestifs. Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens doivent être utilisés avec une précaution particulière chez les patients âgés qui sont davantage sujets aux effets indésirables.

Ne pas administrer de manière concomitante tout médicament contenant du diclofénac ou d'autres AINS, par voie systémique ou topique.

Le butylhydroxyanisole (E 320) peut provoquer des réactions cutanées locales (ex. : dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux, les interactions médicamenteuses sont peu probables.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La concentration systémique de diclofénac est plus faible après une application topique qu'après une administration orale. Il n'existe pas de donnée clinique sur l'utilisation de VoltarenActigo 140mg, emplâtre médicamenteux pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique est plus faible par rapport à l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique au VoltarenActigo 140mg, emplâtre médicamenteux après une administration topique peut être nocive pour un embryon/fœtus. Avec l'expérience des traitements par AINS à absorption systémique, les recommandations sont les suivantes :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1%, à approximativement 1,5%. Le risque semble augmenter en fonction de la dose et de la durée de traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Sauf nécessité absolue, le diclofénac ne doit donc pas être prescrit au cours des premier et deuxième trimestres. Si le diclofénac est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou

enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, l'utilisation des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines exposent le fœtus aux risques suivants :

- Toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire);
- Perturbation de la fonction rénale, pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligohydramnios;

En fin de grossesse, les risques pour la mère et le nouveau-né sont les suivants :

- Risque d'allongement du temps de saignement lié à un effet anti-agrégant plaquettaire pouvant survenir même à très faible dose;
- Inhibition des contractions utérines, aboutissant à un retard ou à un allongement du travail obstétrical.

Par conséquent, le diclofénac est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Le diclofénac est excrété en faibles quantités dans le lait maternel. Cependant, à des doses thérapeutiques de VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux, aucun effet sur le nourrisson n’est attendu.

En raison d’un manque d’études contrôlées chez les femmes allaitantes, le produit ne doit être utilisé pendant l’allaitement qu’après conseil du professionnel de santé. Dans ces circonstances, VOLTARENACTIGO 140 mg, emplâtre médicamenteux ne doit pas être appliqué sur les seins des mères allaitantes, ni ailleurs sur des zones étendues de la peau ou pour une période prolongée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour signaler les effets indésirables :

Très fréquents	? 1/10
Fréquents	?1/100 à 1/10
Peu fréquents	? 1/1 000 à 1/100
Rares	? 1/10 000 à 1/1 000
Très rares	1/10 000
Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Infections et infestations

Très rare	Eruption pustuleuse
Troubles du système immunitaire	
Très rare	Réaction d'hypersensibilité (incluant l'urticaire), œdème de Quincke, réaction de type anaphylactique.
Troubles du système respiratoire, thoracique et médiastinal	
Très rare	Crise d'asthme
Troubles du système cutané ou sous-cutané	
Fréquents	Réactions cutanées locales telles que rougeur de la peau, eczéma, érythème, dermatite (incluant dermatite de contact et allergique), prurit
Rare	Dermatite bulleuse (par exemple, érythème bulleux), sécheresse cutanée.
Très rare	Réactions de photosensibilité
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent	Réactions au site d'administration

L'absorption systémique du diclofénac après application topique est très faible et les niveaux plasmatiques de diclofénac sont également très faibles comparés aux taux plasmatiques de principe actif observés après l'utilisation de formes orales. La probabilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique (tels que troubles gastro-intestinaux, hépatiques et rénaux, les réactions d'hypersensibilité) pendant l'utilisation de l'emplâtre semble donc être faible. Cependant, lorsque le diclofénac est appliqué sur une surface de peau étendue et pendant une période prolongée, la possibilité de survenue d'effets indésirables d'ordre systémique ne peut être exclue.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

S'il survient des effets indésirables d'ordre systémique graves après une utilisation incorrecte ou lors d'un surdosage accidentel (par exemple chez l'enfant), se référer aux mesures habituelles en cas d'intoxication par des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires non-stéroïdiens à usage topique - Code ATC : M02AA15

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien/analgésique, qui inhibe efficacement la synthèse des prostaglandines sur des modèles standard d'inflammation chez l'animal. Chez l'Homme, le diclofénac diminue la douleur, l'œdème et la fièvre associée à une inflammation. Par ailleurs, le diclofénac provoque une inhibition réversible de l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Lors de l'application cutanée, le diclofénac est lentement et incomplètement absorbé. A l'état d'équilibre, les taux plasmatiques de diclofénac reflètent une absorption continue du diclofénac à partir de l'emplâtre. Lors d'une utilisation par voie topique, le diclofénac pourrait être stocké au niveau du derme à partir duquel il est lentement libéré dans le compartiment central.

L'absorption systémique des produits topiques est comprise entre 2 et 10% de celle obtenue avec la même dose administrée par voie orale.

Distribution

L'efficacité thérapeutique observée est essentiellement imputable aux concentrations tissulaires thérapeutiques du principe actif sous le site d'application. La pénétration jusqu'au site d'action dépend de l'étendue et de la nature de la lésion ainsi que des sites d'application et d'action.

Élimination

Au niveau du pic plasmatique, les concentrations moyennes sont d'environ 1 ng/ml. Le taux de liaison du diclofénac aux protéines plasmatiques est élevé (99%). Le métabolisme et l'élimination sont comparables après application cutanée et administration orale. Après un métabolisme hépatique rapide (hydroxylation et liaison à l'acide glucuronique), les 2/3 du principe actif sont éliminés par voie rénale et 1/3 par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de sécurité, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme en dehors de ceux déjà mentionnés dans d'autres rubriques. Dans les études animales, la toxicité chronique du diclofénac après administration systémique s'est essentiellement manifestée par des lésions et ulcères gastro-intestinaux. Une étude de toxicité menée pendant deux ans chez le rat a montré une augmentation dose-dépendante de la fréquence des occlusions thrombotiques des vaisseaux cardiaques sous traitement par le diclofénac.

Dans les études menées chez l'animal à propos de la toxicité sur la reproduction, l'administration systémique de diclofénac a inhibé l'ovulation chez la lapine et perturbé l'implantation et le développement embryonnaire initial chez la rate. Le diclofénac a allongé la durée de la gestation et de la mise-bas. Le potentiel embryotoxique du diclofénac a été étudié dans trois espèces animales (rat, souris, lapin). Des morts fœtales et un retard de croissance ont été observés aux doses toxiques pour la mère. En l'état actuel des connaissances, le diclofénac est considéré comme non tératogène. Les doses inférieures aux doses toxiques pour la mère n'avaient pas d'influence sur le développement des petits.

Les études classiques de tolérance locale ne montrent aucun risque particulier pour l'Homme.

Évaluation du risque environnemental (ERA)

Le diclofénac présente un risque pour l'environnement aquatique (Voir rubrique 6.6).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Support : couche de polyester non tissé.
Couche adhésive : dispersion de polyacrylate, citrate de tributyle, butylhydroxyanisole (E 320).
Film protecteur : papier à base de mono-silicone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en température. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri du dessèchement et de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets scellés et refermables constitués de papier/PE/A1/EAA
Boîtes de 2, 5, 7 ou 10 emplâtres.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Après l'utilisation, plier l'emplâtre en deux, avec la face adhésive vers l'intérieur.
Ce médicament présente un risque pour l'environnement. (Voir rubrique 5.3).
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HALEON FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 302 873 0 9 : Emplâtre médicamenteux sous sachet scellée (papier/PE/Aluminium/ copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique). Boite de 2.

- 34009 302 873 1 6 : Emplâtre médicamenteux sous sachet scellée (papier/PE/Aluminium/ copolymère d'éthylène et d'acide méthacrylique). Boite de 5.

- 34009 302 873 2 3 : Emplâtre médicamenteux sous sachet scellée (papier/PE/Aluminium/ copolymère d’éthylène et d’acide méthacrylique). Boite de 7.

- 34009 302 933 1 7 : Emplâtre médicamenteux sous sachet scellée (papier/PE/Aluminium/ copolymère d’éthylène et d’acide méthacrylique). Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.