

# (1/2)

## Données de sécurité

### Contre-indications :

VoltarenActigo 140 mg, emplâtre médicamenteux est contre-indiqué dans les cas suivants : hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, 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 ; Chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

### Conduite à tenir issues des mises en gardes y compris concernant les excipients à effet notoire :

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. 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 sys-

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

### Conduite à tenir spécifique chez la femme enceinte ou allaitante :

#### ■ Chez la femme enceinte :

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 140 mg, 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 140 mg, 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 pros-

**(2/2)**

## **Données de sécurité**

taglandines 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.

### **Chez la femme allaitante :**

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.

### **Effets indésirables :**

Lors de l'utilisation de VoltarenActigo 140 mg emplâtre médicamenteux, la survenue d'affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que dermatite (y compris dermatite de contact), éruptions cutanées, érythèmes, eczéma et prurit (réaction au site d'administration) est fréquente. Les autres effets indésirables systémiques des AINS dépendent du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux). Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares consultez le résumé des caractéristiques du produit.

Médicament non soumis à prescription médicale.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament directement sur le site internet : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

