

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaire, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaire.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| 0 Réclamation | : contact@mupras.com |
| 0 Prise en charge | : pec@mupras.com |
| 0 Adhésion et changement de statut | : adhesion@mupras.com |

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Maladie

Dentaire

Optique

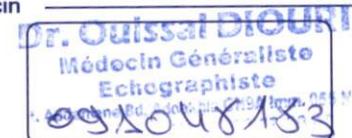
Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule :	461	Société :	2AM DECIDE 171597
<input type="checkbox"/> Actif	<input type="checkbox"/> Pensionné(e)	<input type="checkbox"/> Autre :	A YAD MINA
Nom & Prénom :		AXAD MINA	
Date de naissance :		01/01/1942	
Adresse :		HAY SNARAI Rue 15 n° 21 Casab.	
Tél. :		0668 13 4344	Total des frais engagés : 1138,70 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Autorisation CNDP N° : AA-215 / 2019



Cachet du médecin :

Date de consultation : 16/08/2023

Nom et prénom du malade : AYAD MINA Age:

Lien de parenté : Lui-même Conjoint Enfant

Nature de la maladie : HYP Diabète porteur

En cas d'accident préciser les causes et circonstances

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : 23 AOUT 2023 Le : 23/08/23

Signature de l'adhérent(e) :



RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
16/08	C	Cn	160DA	DR. OUSSALI Médecin Généraliste Echographie CHG & Imm. 05 et Adamant Ed. Individuel CHG & Imm. 05 et Chirurgien Dentiste
2023				

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
DR. OUSSALI	16/8/23	989,72

ANALYSES - RADIGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX

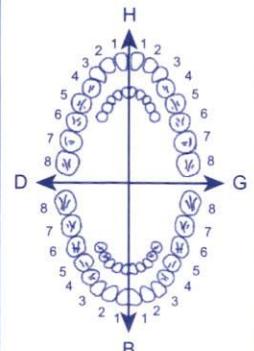
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		A M	P C	I M	I V	

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

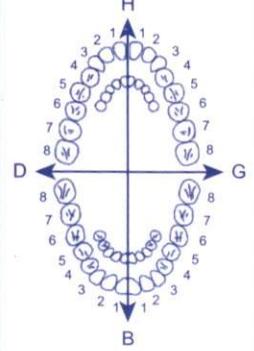
Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	
				Coefficient DES TRAVAUX
				MONTANTS DES SOINS
				DEBUT D'EXECUTION
				FIN D'EXECUTION
				Coefficient DES TRAVAUX
				MONTANTS DES SOINS
				DATE DU DEVIS
				DATE DE L'EXECUTION

O.D.F PROTHESES DENTAIRES

H	G
25533412 00000000 35533411	21433552 00000000 11433553
D	B

[Création, remont, adjonction]
Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession



DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE

H	G
25533412 00000000 35533411	21433552 00000000 11433553
D	B

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

الدكتورة وصال الديوري
الطب العام

أخصائية الفحص بالصدى (التلفزة)

Dr. Ouissal DIOURI

MEDECIN GENERALISTE

Spécialiste en Echographie

Casablanca, le : 16.08.2023 الدار البيضاء :

Dr. Ouissal DIOURI
 Casablanca - N°1 - Imm. 55 - Lot Addakhla GH9A - Tel.: 05 22 87 20 46
 Ain Chock - Casablanca - N°1 - Imm. 055 - Lot Addakhla GH9A - Tel.: 05 22 62 40 29
 Ain Chock - Casablanca - N°1 - Imm. 055 - Lot Addakhla GH9A - Tel.: 05 22 62 40 29

Mina

↑ rachis entier de 3 mois

3 x 34.9

- CO A PROvet 150/12.5

168.00

6 v 28.00

1y

cephage sonore

- Voltaren 500 mg 5x50.00

(AS)

1 sup

- Fucicline 2% crème 4 x 39.00

158.80 4 x 39.00 rappo 2

989.90 (AS)

Dr. Ouissal DIOURI
 Médecin Généraliste
 Echographiste
 Lot Addakhla Bd. Addakhla GH9A Imm. 055 N°1

تجزئة الضمان، شارع الداخلة GH9A عماره 55 رقم 1 - الدار البيضاء

Lot, Addakhla, Bd Addakhla GH9A - Imm. 55, N°1 - Casablanca

Tél.: 05 22 87 20 46

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CoAprovel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître ?
3. Comment prendre CoAprovel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CoAprovel ?
6. Informations supplémentaires

sofia-aventis Maroc
Rue de Rabat - R.P.1
Ain seba Casablanca
Co-aprovel 150mg/12,5mg
b28
P.P.V : 134,30 DH
6 118001 081028

1. QU'EST-CE QUE COAPROVEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CoAprovel est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorthiazide.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. L'hydrochlorthiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux principes actifs de CoAprovel permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

Indications thérapeutiques

CoAprovel est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle, lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorthiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COAPROVEL ?

Contre-indications

N'utilisez jamais CoAprovel :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan, ou à l'un des autres composants contenus dans CoAprovel ;
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'hydrochlorthiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides ;
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre CoAprovel en début de grossesse – voir la rubrique grossesse) ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux graves** ;
- si vous avez des **difficultés pour uriner** ;
- si votre médecin constate la **persistence** de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang.

CoAprovel ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec CoAprovel

Prévenez votre médecin si une des situations suivantes se présentent :

- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux, ou si vous avez une greffe de rein ;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques ;
- si vous souffrez de problèmes hépatiques ;
- si vous souffrez d'un diabète ;
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ;
- si vous souffrez d'**hyperaldostéronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention de sodium et par conséquence une augmentation de la pression artérielle).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CoAprovel est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique grossesse).

Vous devrez également prévenir votre médecin :

- si vous suivez un régime hyposodé (peu riche en sel) ;
- si vous avez des signes, tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides** qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorthiazide (contenu dans CoAprovel) ;
- si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil** avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque) ;
- si vous devez subir une opération (intervention chirurgicale) ou une anesthésie.

L'hydrochlorthiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorthiazide contenu dans CoAprovel peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec CoAprovel sans la surveillance de votre médecin.

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez

- une supplémentation en potassium,
- des sels de régime à base de potassium,
- des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques,
- certains laxatifs,
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte,
- de la vitamine D en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque,
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux ou insuline),
- carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

Aliments et boissons

CoAprovel peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorthiazide dans CoAprovel, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CoAprovel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître ?
3. Comment prendre CoAprovel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CoAprovel ?
6. Informations supplémentaires

sofia-aventis Maroc
Rue de Rabat - R.P.1
Ain seba Casablanca
Co-aprovel 150mg/12,5mg
b28
P.P.V : 134,30 DH
6 118001 081028

1. QU'EST-CE QUE COAPROVEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CoAprovel est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorthiazide.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. L'hydrochlorthiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux principes actifs de CoAprovel permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

Indications thérapeutiques

CoAprovel est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle, lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorthiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COAPROVEL ?

Contre-indications

N'utilisez jamais CoAprovel :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan, ou à l'un des autres composants contenus dans CoAprovel ;
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'hydrochlorthiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides ;
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre CoAprovel en début de grossesse – voir la rubrique grossesse) ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux graves** ;
- si vous avez des **difficultés pour uriner** ;
- si votre médecin constate la **persistence** de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang.

CoAprovel ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec CoAprovel

Prévenez votre médecin si une des situations suivantes se présentent :

- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux, ou si vous avez une greffe de rein ;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques ;
- si vous souffrez de problèmes hépatiques ;
- si vous souffrez d'un diabète ;
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ;
- si vous souffrez d'**hyperaldostéronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention de sodium et par conséquence une augmentation de la pression artérielle).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CoAprovel est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique grossesse).

Vous devrez également prévenir votre médecin :

- si vous suivez un régime hyposodé (peu riche en sel) ;
- si vous avez des signes, tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides** qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorthiazide (contenu dans CoAprovel) ;
- si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil** avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque) ;
- si vous devez subir une opération (intervention chirurgicale) ou une anesthésie.

L'hydrochlorthiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorthiazide contenu dans CoAprovel peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec CoAprovel sans la surveillance de votre médecin.

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez

- une supplémentation en potassium,
- des sels de régime à base de potassium,
- des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques,
- certains laxatifs,
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte,
- de la vitamine D en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque,
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux ou insuline),
- carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

Aliments et boissons

CoAprovel peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorthiazide dans CoAprovel, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CoAprovel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître ?
3. Comment prendre CoAprovel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CoAprovel ?
6. Informations supplémentaires

sofia-aventis Maroc
Rue de Rabat - R.P.1
Ain seba Casablanca
Co-aprovel 150mg/12,5mg
b28
P.P.V : 134,30 DH
6 118001 081028

1. QU'EST-CE QUE COAPROVEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CoAprovel est une association de deux substances actives, l'irbésartan et l'hydrochlorthiazide.

L'irbésartan appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur constriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle. L'irbésartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle. L'hydrochlorthiazide fait partie d'un groupe de médicaments (appelés diurétiques thiazidiques) qui favorisent l'élimination d'urine, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux principes actifs de CoAprovel permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils avaient été pris seuls.

Indications thérapeutiques

CoAprovel est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle, lorsqu'un traitement par l'irbésartan seul ou l'hydrochlorthiazide seul ne contrôle pas de façon adéquate votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COAPROVEL ?

Contre-indications

N'utilisez jamais CoAprovel :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'irbésartan, ou à l'un des autres composants contenus dans CoAprovel ;
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'hydrochlorthiazide ou à tout autre médicament dérivé des sulfonamides ;
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois** (il est également préférable d'éviter de prendre CoAprovel en début de grossesse – voir la rubrique grossesse) ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques ou rénaux graves** ;
- si vous avez des **difficultés pour uriner** ;
- si votre médecin constate la **persistence** de taux élevés de calcium ou de taux faibles de potassium dans votre sang.

CoAprovel ne doit pas être donné aux enfants et aux adolescents (de moins de 18 ans).

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec CoAprovel

Prévenez votre médecin si une des situations suivantes se présentent :

- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées importantes ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux, ou si vous avez une greffe de rein ;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques ;
- si vous souffrez de problèmes hépatiques ;
- si vous souffrez d'un diabète ;
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux (connu aussi sous le nom de lupus ou LED) ;
- si vous souffrez d'**hyperaldostéronisme primaire** (une condition liée à une forte production de l'hormone aldostérone, qui provoque une rétention de sodium et par conséquence une augmentation de la pression artérielle).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CoAprovel est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est utilisé au cours de cette période (voir la rubrique grossesse).

Vous devrez également prévenir votre médecin :

- si vous suivez un régime hyposodé (peu riche en sel) ;
- si vous avez des signes, tels que **soif anormale, bouche sèche, faiblesse générale, somnolence, douleurs musculaires ou crampes, nausées, vomissements ou battements du cœur anormalement rapides** qui pourraient indiquer un effet excessif de l'hydrochlorthiazide (contenu dans CoAprovel) ;
- si vous ressentez une **sensibilité accrue de votre peau au soleil** avec apparition de coup de soleil plus rapidement que la normale (symptômes tels que rougeur, démangeaison, gonflement, cloque) ;
- si vous devez **subir une opération** (intervention chirurgicale) ou **une anesthésie**.

L'hydrochlorthiazide contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments diurétiques tels que l'hydrochlorthiazide contenu dans CoAprovel peuvent avoir un effet sur d'autres médicaments. Les médicaments contenant du lithium ne doivent pas être pris avec CoAprovel sans la surveillance de votre médecin.

Vous pouvez être amené à effectuer des contrôles sanguins si vous prenez :

- une supplémentation en potassium,
- des sels de régime à base de potassium,
- des médicaments d'épargne potassique, d'autres diurétiques,
- certains laxatifs,
- des médicaments pour le traitement de la crise de goutte,
- de la vitamine D en supplément thérapeutique,
- des médicaments pour contrôler votre rythme cardiaque,
- des médicaments pour traiter le diabète (médicaments oraux ou insuline),
- carbamazépine (un médicament pour le traitement de l'épilepsie).

Il est également important de dire à votre médecin si vous prenez d'autres antihypertenseurs, des stéroïdes, des anticancéreux, des médicaments contre la douleur, des médicaments antiarthritiques ou des résines de colestyramine et de colestipol pour réduire le cholestérol dans le sang.

Aliments et boissons

CoAprovel peut être pris au cours ou en dehors des repas.

En raison de la présence d'hydrochlorthiazide dans CoAprovel, si vous buvez de l'alcool alors que vous êtes sous traitement avec ce médicament, vous pouvez ressentir une sensation accrue de vertige lorsque vous vous levez, en particulier quand vous vous levez d'une position assise.

GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 50.
GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé - Boîtes de 30 et de 60.
GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30.
(Metformine)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®?

Classe pharmaceutique:

GLUCOPHAGE® appartient à:

L'insuline et

le glucose (su-

stosse pour

Lorsque vous

n'est pas ca-

dans votre si-

aussi normal

Si vous êtes

d'aider à limi-

ter la compli-

cation pondé-

rale ou une modeste perte

de GLUCOPHAGE® est utilisée pour traiter

l'insulino-dépendant » lorsque le régime n'a

pas contrôlé le taux de glucose sanguin. Il est par

Les patients adultes pourront prendre GLICO-

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pou-

ront prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'

utilisation de GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus

dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déformation sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hypoglycémie sévère (taux élevé de

glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose,

les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un

pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et

profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère,

ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui

peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une

infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous

mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une

crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous

avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui

peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez avertir de prendre GLUCOPHAGE® à certains temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

ents

omac (douleurs abdominales)

igculaires

érale de malaise associée à une grande fatigue

pirer

température corporelle et du rythme cardiaque

est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moins 48 heures avant et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera de

arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilimidines), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

ndant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

ts et adolescents

sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être prendre plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célocoxib)

certaines médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

corticoïstéroïdes utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la flunarizine, le triméthoprime, le vandetanib, l'asavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'acéclovir

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allez porter votre enfant si vous avez l'intention de le faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides



GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 50.
GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé - Boîtes de 30 et de 60.
GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30.
(Metformine)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®?

Classe pharmaceutique:

GLUCOPHAGE® appartient à:

L'insuline et

le glucose (su-

stosse pour

Lorsque vous

n'est pas ca-

dans votre si-

aussi normal

Si vous êtes

d'aider à limi-

ter la compli-

cation pondé-

rale ou une modeste perte

de GLUCOPHAGE® est utilisée pour traiter

l'insulino-dépendant » lorsque le régime n'a

pas contrôlé le taux de glucose sanguin. Il est par

Les patients adultes pourront prendre GLICO-

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pou-

ront prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'

utilisation de GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus

dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déformation sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hypoglycémie sévère (taux élevé de

glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose,

les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un

pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et

profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère,

ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui

peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une

infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous

mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une

crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous

avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui

peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez avertir de prendre GLUCOPHAGE® à certains temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Le risque d'acidose lactique comprend :

ents

omac (douleurs abdominales)

igculaires

érale de malaise associée à une grande fatigue

pirer

température corporelle et du rythme cardiaque

est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moins et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera de quand arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilimidines), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

ndant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

ts et adolescents

sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre le traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être prendre plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célocoxib)

certaines médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

corticoïstéroïdes utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la flunarizine, le triméthoprime, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'acéclovir

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allez porter votre enfant si vous avez l'intention de le faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides



GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 50.
GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé - Boîtes de 30 et de 60.
GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30.
(Metformine)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®?

Classe pharmaceutique:

GLUCOPHAGE® appartient à:

L'insuline et

le glucose (su-

stosse pour

Lorsque vous

n'est pas ca-

dans votre si-

aussi normal

Si vous êtes

d'aider à limi-

ter la compli-

cation pondé-

rale ou une modeste perte

de GLUCOPHAGE® est utilisée pour traiter

l'insulino-dépendant » lorsque le régime n'a

pas contrôlé le taux de glucose sanguin. Il est par

Les patients adultes pourront prendre GLICO-

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pou-

ront prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'

utilisation de GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus

dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déformation sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hypoglycémie sévère (taux élevé de

glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose,

les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un

pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et

profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère,

ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui

peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une

infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous

mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une

crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous

avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui

peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez avertir de prendre GLUCOPHAGE® à certains temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Les symptômes de l'acidose lactique comprennent :

ents

omac (douleurs abdominales)

igculaires

érale de malaise associée à une grande fatigue

pirer

température corporelle et du rythme cardiaque

est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moins 48 heures avant et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera de

arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilimidines), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

ndant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

ts et adolescents

sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre la prise de votre traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être prendre plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célocoxib)

certaines médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

corticoïstéroïdes utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la flunarizine, le triméthoprime, le vandetanib, l'asavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'acéclovir

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allez porter votre enfant si vous avez l'intention de le faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides



GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 50.
GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé - Boîtes de 30 et de 60.
GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30.
(Metformine)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®?

Classe pharmaceutique:

GLUCOPHAGE® appartient à:

L'insuline et

le glucose (su-

stosse pour

Lorsque vous

n'est pas ca-

dans votre si-

aussi normal

Si vous êtes

d'aider à limi-

ter la compli-

cation pondé-

rale ou une modeste perte

de GLUCOPHAGE® est utilisée pour traiter

l'insulino-dépendant » lorsque le régime n'a

pas contrôlé le taux de glucose sanguin. Il est par

Les patients adultes pourront prendre GLICO-

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pou-

ront prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'

utilisation de GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus

dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déformation sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hypoglycémie sévère (taux élevé de

glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose,

les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un

pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et

profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère,

ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui

peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une

infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous

mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une

crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous

avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui

peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez avertir de prendre GLUCOPHAGE® à certains temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Le risque d'acidose lactique comprend :

ents

omac (douleurs abdominales)

igculaires

érale de malaise associée à une grande fatigue

pirer

température corporelle et du rythme cardiaque

est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moins et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera de quand arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilimidines), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

ndant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

ts et adolescents

sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre le traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être prendre plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célocoxib)

certaines médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

corticoïstéroïdes utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la flunarizine, le triméthoprime, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'acéclovir

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allez porter votre enfant si vous avez l'intention de le faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides



GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 50.
GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé - Boîtes de 30 et de 60.
GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30.
(Metformine)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®?

Classe pharmaceutique:

GLUCOPHAGE® appartient à:

L'insuline et

le glucose (su-

stosse pour

Lorsque vous

n'est pas ca-

dans votre si-

aussi normal

Si vous êtes

d'aider à limi-

ter la compli-

cation pondé-

rale ou une modeste perte

de GLUCOPHAGE® est utilisée pour traiter

l'insulino-dépendant » lorsque le régime n'a

pas contrôlé le taux de glucose sanguin. Il est par

Les patients adultes pourront prendre GLICO-

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pou-

ront prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'

utilisation de GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus

dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déformation sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hypoglycémie sévère (taux élevé de

glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose,

les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un

pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et

profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère,

ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui

peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une

infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous

mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une

crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous

avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui

peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez avertir de prendre GLUCOPHAGE® à certains temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Le risque d'acidose lactique comprend :

ents

omac (douleurs abdominales)

igculaires

érale de malaise associée à une grande fatigue

pirer

température corporelle et du rythme cardiaque

est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moins et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera de quand arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilimidines), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

ndant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

ts et adolescents

sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre le traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être prendre plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célocoxib)

certaines médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

corticoïstéroïdes utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la flunarizine, le triméthoprime, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'acéclovir

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allez porter votre enfant si vous avez l'intention de le faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides



GLUCOPHAGE® 500 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 50.
GLUCOPHAGE® 850 mg, comprimé pelliculé - Boîtes de 30 et de 60.
GLUCOPHAGE® 1000 mg, comprimé pelliculé - Boîte de 30.
(Metformine)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que GLUCOPHAGE®?

Classe pharmaceutique:

GLUCOPHAGE® appartient à:

L'insuline et

le glucose (su-

stosse pour

Lorsque vous

n'est pas ca-

dans votre si-

aussi normal

Si vous êtes

d'aider à limi-

ter la compli-

cation pondé-

rale ou une modeste perte

de GLUCOPHAGE® est utilisée pour traiter

l'insulino-dépendant » lorsque le régime n'a

pas contrôlé le taux de glucose sanguin. Il est par

Les patients adultes pourront prendre GLICO-

diabète (des médicaments à avaler ou de l'insuline).

Les enfants de 10 ans et plus et les adolescents pou-

ront prendre GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant l'

utilisation de GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé :

• si vous êtes allergique (hypersensible) à la metformine ou à l'un des autres composants contenus

dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6

• si vous avez des problèmes hépatiques

• si vous souffrez d'une déformation sévère de la fonction rénale

• si vous avez un diabète non contrôlé avec, par exemple, une hypoglycémie sévère (taux élevé de

glucose dans le sang), des nausées, des vomissements, une diarrhée, une perte de poids rapide, une

acidose lactique (voir « Risque d'acidose lactique » ci-dessous) ou une acidocétose. En cas d'acidocétose,

les substances appelées « corps cétoniques » s'accumulent dans le sang ce qui peut conduire à un

pré-coma diabétique. Les symptômes comprennent des douleurs à l'estomac, une respiration rapide et

profonde, une somnolence ou si votre haleine présente une odeur fruitée inhabituelle

• si vous avez perdu trop d'eau (déshydratation), par exemple suite à une diarrhée persistante ou sévère,

ou si vous avez vomis plusieurs fois d'affilée. La déshydratation peut entraîner des problèmes de reins qui

peuvent vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous avez une infection grave, par exemple une infection des poumons ou des bronches, ou une

infection des reins. Des infections sévères peuvent entraîner des problèmes de reins qui peuvent vous

mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous prenez un traitement contre l'insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez récemment eu une

crise cardiaque, si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (tel un choc) ou si vous

avez des difficultés respiratoires. Ceci peut entraîner un manque d'apport en oxygène des tissus, qui

peut vous mettre en danger d'acidose lactique (voir « Avertissements et précautions »)

• si vous consommez beaucoup d'alcool

Si l'un des cas-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Veillez à demander conseil à votre médecin si :

- vous devez passer un examen radiographique ou un scanner qui pourrait nécessiter l'injection d'un produit de contraste à base d'iode dans votre circulation sanguine
- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure

Vous devez avertir de prendre GLUCOPHAGE® à certains temps avant et après de tels examens ou interventions chirurgicales. Votre médecin décidera si vous avez besoin ou non d'un traitement de remplacement pendant cette période. Il est important que vous suivez précisément les instructions de votre médecin.

Avertissements et précautions

Risque d'acidose lactique

GLUCOPHAGE® peut provoquer un effet indésirable rare, mais très grave, appelé « acidose lactique », en particulier si vos reins ne fonctionnent pas correctement. Le risque de développer une acidose lactique augmente également en cas de diabète mal contrôlé, d'infections graves, de jeûne prolongé ou de consommation d'alcool, de déshydratation (voir informations complémentaires ci-dessous), de problèmes au foie et toutes autres affections médicales pour lesquelles une partie du corps reçoit un apport réduit en oxygène (les maladies cardiaques aigües sévères, par exemple).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin pour recevoir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® pendant une courte période si vous souffrez d'une affection susceptible d'être associée à une déshydratation (perte importante de liquides corporels) tels des vomissements sévères, de la diarrhée, de la fièvre, une exposition à la chaleur ou si vous buvez moins de liquides que d'habitude. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des instructions supplémentaires.

Arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® et contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez les symptômes d'une acidose lactique, car cette affection peut entraîner un coma.

Le risque d'acidose lactique comprend :

ents

omac (douleurs abdominales)

igculaires

érale de malaise associée à une grande fatigue

pirer

température corporelle et du rythme cardiaque

est une urgence médicale qui doit être traitée à l'hôpital.

une opération chirurgicale importante, arrêtez de prendre GLUCOPHAGE® au moins et pendant un certain temps après l'intervention. Votre médecin décidera de quand arrêter et reprendre votre traitement par GLUCOPHAGE®.

à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Cependant, si vous prenez GLUCOPHAGE® en même temps que d'autres médicaments pour traiter le diabète qui peuvent engendrer une hypoglycémie (comme les sulfamides hypoglycémiants, l'insuline, les métilimidines), il y a un risque d'hypoglycémie. Si vous ressentez des symptômes d'hypoglycémie, tels que des faiblesse, des vertiges, une augmentation de la transpiration, des battements de cœur rapides, des troubles de la vision ou des difficultés à vous concentrer, boire ou manger quelque chose contenant du sucre devrait vous aider à vous sentir mieux.

ndant votre traitement par GLUCOPHAGE®, votre médecin contrôlera votre fonction rénale au moins fois par an ou plus fréquemment si vous êtes âgé(e) et/ou si votre fonction rénale s'est détériorée.

ts et adolescents

sans objet

Autres médicaments et GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé

Si vous devez recevoir une injection d'un produit de contraste contenant de l'iode, par exemple, pour une radiographie ou un scanner, vous devrez arrêter de prendre GLUCOPHAGE® avant ou au moment de l'injection. Votre médecin décidera du moment où vous devrez arrêter et reprendre le traitement par GLUCOPHAGE®.

Informez votre médecin si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Vous devrez peut-être prendre plus fréquemment des tests de la glycémie ou de la fonction rénale ou votre médecin devra peut-être ajuster la posologie de GLUCOPHAGE®. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

les médicaments qui augmentent la production d'urine (diurétiques)

des médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (AINS ou inhibiteurs de la COX-2, tels que l'ibuprofène et le célocoxib)

certaines médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)

agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques comme le salbutamol ou la terbutaline (utilisés pour traiter l'asthme)

corticoïstéroïdes utilisés pour traiter diverses affections, notamment des inflammations sévères de la peau ou l'asthme)

les médicaments qui peuvent modifier la quantité de GLUCOPHAGE® dans le sang, en particulier si vous avez une fonction rénale réduite (comme le verapamil, la flunarizine, le triméthoprime, le vandetanib, l'isavuconazole, le crizotinib et l'olaparib)

autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

GLUCOPHAGE®, comprimé pelliculé avec de l'acéclovir

Évitez une consommation excessive d'alcool pendant la prise de GLUCOPHAGE®, car cela peut augmenter le risque d'acidose lactique (voir la rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin au cas où il soit nécessaire de modifier votre traitement ou le suivi de votre glycémie.

Ce médicament n'est pas recommandé si vous allez porter votre enfant si vous avez l'intention de le faire.

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

GLUCOPHAGE® à lui seul ne provoque pas d'hypoglycémie (taux de sucre dans le sang trop faible). Ceci signifie qu'il n'aura pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Par contre, faites particulièrement attention si vous prenez GLUCOPHAGE® avec d'autres médicaments contre le diabète qui peuvent, eux, provoquer une hypoglycémie (comme les sulfamides



Dénomination du médicament :

Voltarène® 25 mg
Voltarène® 50 mg
Comprimés enrobés. Boîtes de 30
Diclofénac sodique

Voltarène® 100 mg
Suppositoires. Boîte de 5 & 10
Diclofénac sodique

 NOVARTIS

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit par votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit pour vous et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourra le faire nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

4. Quels sont les effets indésirables ?

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® ?

Selon la prescription du médecin, Voltarène est un antirhumatisant, analgésique et anti-inflammatoire et analgésique.

L'utilisation de Voltarène soulage l'enflure, en bloquant la synthèse de l'inflammation, de la douleur et ; Voltarène est utilisé sur prescrit, exemple arthroses, les inflammations douloureuses du dos et de la colonne

inflammations et douleurs après inflammations et douleurs après une dentaire), les douleurs et inflammations (suppositoires seulement), traitements aigus douloureuses, en particulier au il ne faut pas employer Voltarène unique.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, votre médecin réévaluerà à

par Voltarène, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

- Ne prenez jamais Voltarène.

Si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà développé une

détresse respiratoire ou des réactions de la peau de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioédème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs, qu'il appelle anti-inflammatoires non stéroïdiens; durant le dernier trimestre de la grossesse; en cas d'ulcères actifs de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères duodénium), de saignements ou de perforations de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou dans les urines, en cas de maladie de Crohn ou de diverticulite de l'intestin (maladie de Crohn) ou de diverticulose, en cas de défaillance de la fonction hépatique, en cas de diminution sévère du débit cardiaque; lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle). Les suppositoires ne doivent pas être utilisés en cas de rectite (inflammation de l'extrémité distale de l'intestin) (avec saignements et écoulements).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Voltarène. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés à 50 mg et les suppositoires à 50 ou 100 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans.

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

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 avertissement. Afin de réduire ce risque au maximum, votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pour la durée de traitement la plus courte possible.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs gastriques que vous supposez être en relation avec la prise du médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des

veines sanguines (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée 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 opération gastro-intestinale ou qu'une telle opération est envisagée prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines 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 efficace de Voltarène permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire ainsi le risque de complications cardiovasculaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, les inhibiteurs COX2, on a constaté, sous

traitement à doses élevées et/ou à longue durée, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si cette

augmentation de risque concerne aussi Voltarène. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme de la tension artérielle élevée, du diabète sucré, des valeurs lipidiques élevées, du tabagisme, votre médecin décide si vous pouvez quand même prendre Voltarène. Dans tous les cas, informez-vous 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 anti-hypertenseurs (par ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou lors de la perte d'une grande quantité de liquide, comme par exemple lors de fortes transpirations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires, y compris le Voltarène, peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (par ex. éruption cutanée). Le traitement par Voltarène peut entraîner des réactions des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Par ailleurs, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Voltarène en même

temps qu'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticoïdes), des «fluidifiants de sang» (anticogulants) ou des inhibiteurs

sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), vous êtes

asthmatique ou souffrez du rhume des foins, (rhinite allergique saisonnière), vous

souffrez de problèmes du foie ou des reins, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un

problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Voltarène.

Si pendant l'utilisation de Voltarène, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou trouble de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

vous souffrez d'une autre maladie

vous êtes allergique

vous 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 (destinés à

augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre

l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires

comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticoïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticogulants), médicaments (par ex. metformine) utilisés

pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de

cancer), cyclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments employés en cas d'infections), ou médicaments contre les infections respiratoires (comme les bronchodilatateurs longs), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes) ou rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Voltarène peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement

convenable de l'infection. Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités par Voltarène ou

également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc

immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé par Voltarène (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles réguliers prévus par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Voltarène et qui devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés enrobés Voltarène contiennent du Poly (oxyéthylène)-40 de l'huile de ricin et peuvent entraîner une intolérance gastrique et la diarrhée.

Ne prenez Voltarène qu'après avoir consulté votre médecin, lorsque vous savez que vous souffrez d'intolérance hydrocarbonée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 par votre médecin.

Effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

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

De plus, lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Exclent à effet notoire :

Comprimés enrobés : Lactose monohydrate

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions du médecin. Ne dépassiez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Voltarène pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires indésirables.

Adultes : la dose journalière en début de traitement est généralement de 100-150 mg.

Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé, 75-100 mg par jour suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en 2-3 prises. Ne dépassiez pas une dose maximale de 150 mg par jour. Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, on peut aussi mettre 1 suppositoire à 100 mg pour la nuit ou prendre 2 comprimés enrobés à 25 mg ou 1 comprimé enrobé à 50 mg pendant la nuit.

En cas de règles douloureuses commence par une dose unique de 50-100 mg dès les premiers symptômes. Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés enrobés de Voltarène avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; elles ne doivent pas être partagées ou mâchées.

En cas de migraine, vous pouvez utiliser les suppositoires Voltarène, conformément à la prescription du votre médecin. En règle générale, l'administration de 1 suppositoire à 100 mg dès les premiers symptômes de la migraine peut suffire suffisamment.

Vous devez enlever la feuille qui entoure le suppositoire et l'enfoncer ce dernier profondément dans le rectum (préférez être à la selle). Si la douleur persiste, vous pouvez appliquer un second suppositoire de 50 mg.

Si vous devez continuer le traitement les jours suivants, vous ne devrez pas dépasser une dose maximale de 150 mg par jour (p. ex. 3 suppositoires à 50 mg).

Enfants : il existe des suppositoires et de la solution buvable en gouttes spécialement destinés aux enfants.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquent (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 100) : maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, déshydratation, affection locale (suppositoires), modifications de la fonction hépatique (occasional) (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanguinolentes, rectale (suppositoires), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance hépatique), urticaire et, à une fréquence inconnue, apparition soudaine de douleurs thoraciques et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Rare (concernant moins d'un utilisateur sur 10 000) : altérations de la formule sanguine, diminution de l'hémoglobine, dépendance psychologique (y compris insomnie, irritable), troubles de la sensibilité, troubles de la motricité, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles ou diminution de la vue, accouphénies, diminution de l'ouïe, rideur de narine, inflammation des vaisseaux, des poumons et du colon, aggravation des hémorroïdes (suppositoires), constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine, saignement provenant d'hémorroïdes (suppositoires).

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

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

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

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

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

Comprimés enrobés à 25 mg : conserver à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût « ni avec les ordures ménagères ». Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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

6. Informations supplémentaires

Que contient Voltarène ?

1 comprimé enrobé contient 25 mg ou 50 mg de diclofénac sodique.

Épaisseur : Amidon de maïs, glycate de amidon sodique, lactose monohydrate; cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone K30, stératé de magnésium, hypromellose, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, crémophore RH 40, oxyde de fer jaune.

1 suppositoire contient 100 mg de diclofénac sodique.

Excipient : Mélange de triacylglycérides d'acides gras saturés.

Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM au Maroc Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc.

Nom et adresse du Fabricant :

Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc

Présentations disponibles sur le marché

- Voltarène® 25 mg & 50 mg, Comprimés enrobés. Boîtes de 30

- Voltarène® 100 mg, Suppositoires. Boîte de 5 & 10

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juin 2020 (2019-PSB/GLC-1052-6)

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C. Liste II.

Informations réservées aux professionnels de santé : Voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

Dénomination du médicament :

Voltarène® 25 mg
Voltarène® 50 mg
Comprimés enrobés. Boîtes de 30
Diclofénac sodique

Voltarène® 100 mg
Suppositoires. Boîte de 5 & 10
Diclofénac sodique

 NOVARTIS

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit par votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit pour vous et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourra le faire nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

4. Quels sont les effets indésirables ?

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® ?

Selon la prescription du médecin, Voltarène est un antirhumatisant, analgésique et anti-inflammatoire et analgésique.

L'utilisation de Voltarène soulage l'enflure, en bloquant la synthèse de l'inflammation, de la douleur et ;

Voltarène est utilisé sur prescription, exemple arthroses, les inflammations douloureuses du dos et de la colonne

inflammations et douleurs après inflammations et douleurs après une dentaire), les douleurs et inflammations (suppositoires seulement), traitements aigus douloureuses, en particulier au

il ne faut pas employer Voltarène unique. Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, votre médecin réévaluerà à

par Voltarène, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

- Ne prenez jamais Voltarène

Si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà développé une détresse respiratoire ou des réactions de la peau de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioédème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs, sur l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères duodénal), de saignements ou de perforations de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou dans les urines, en cas de maladie de Crohn ou de diverticulite de l'intestin (maladie de Crohn ou de diverticulite), en cas de défaillance de la fonction hépatique, lorsque, en cas de diminution sévère du débit cardiaque; lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle). Les suppositoires ne doivent pas être utilisés en cas de rectoïde (inflammation de l'extrémité distale de l'intestin) (avec saignements et écoulements).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Voltarène. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés à 50 mg et les suppositoires à 50 ou 100 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans.

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin. 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 avertissement. Afin de réduire ce risque au maximum, votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pour la durée de traitement la plus courte possible.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs gastriques que vous supposez être en relation avec la prise du médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée 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 opération gastro-intestinale ou qu'une telle opération est envisagée prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines 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 efficace de Voltarène permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire ainsi le risque de complications secondaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, les inhibiteurs COX2, on a constaté, sous traitement à doses élevées et/ou à longue durée, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si cette augmentation de risque concerne aussi Voltarène. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme de la tension artérielle élevée, du diabète sucré, des valeurs lipidiques élevées, du tabagisme, votre médecin décide si vous pouvez quand même prendre Voltarène. Dans tous les cas, informez-vous 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 anti-hypertenseurs (par ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou lors de la perte d'une grande quantité de liquide, comme par exemple lors de fortes transpirations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires, y compris le Voltarène, peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (par ex. éruption cutanée). Le traitement par Voltarène peut entraîner des réactions des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Par ailleurs, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Voltarène en même temps qu'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticoïdes), des «fluidifiants de sang» (anticogulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins, (rhinite allergique saisonnière), vous souffrez de problèmes du foie ou des reins, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Voltarène.

Si pendant l'utilisation de Voltarène, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou trouble de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

vous souffrez d'une autre maladie

vous êtes allergique

vous 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 (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticoïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticogulants), médicaments (par ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de cancer), cyclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments employés en cas d'infections), ou médicaments contre les infections respiratoires (comme les bronchodilatateurs longs), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Voltarène peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement convenable de l'infection. Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités par Voltarène ou également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé par Voltarène (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles réguliers prévus par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Voltarène et qui devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés enrobés Voltarène contiennent du Poly (oxyéthylène)-40 de l'huile de ricin et peuvent entraîner une intolérance gastrique et la diarrhée.

Ne prenez Voltarène qu'après avoir consulté votre médecin, lorsque vous savez que vous souffrez d'intolérance hydrocarbonée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 par votre médecin.

Effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

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

De plus, lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Excluent à effet notoire :

Comprimés enrobés : Lactose monohydrate

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions du médecin. Ne dépassiez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Voltarène pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires indésirables.

Adultes: la dose journalière en début de traitement est généralement de 100-150 mg. Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé, 75-100 mg par jour suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en 2-3 prises. Ne dépassiez pas une dose maximale de 150 mg par jour. Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, on peut aussi mettre 1 suppositoire à 100 mg pour la nuit ou prendre 2 comprimés enrobés à 25 mg ou 1 comprimé enrobé à 50 mg pendant la journée.

En cas de règles douloureuses commencez par une dose unique de 50-100 mg dès les premiers symptômes. Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés enrobés de Voltarène avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; elles ne doivent pas être partagées ou mâchées.

En cas de migraine, vous pouvez utiliser les suppositoires Voltarène, conformément à la prescription du votre médecin. En règle générale, l'administration de 1 suppositoire à 100 mg dès les premiers symptômes de la crise de migraine peut suffire suffisamment.

Vous devez enlever la feuille qui entoure le suppositoire et l'enfoncer ce dernier profondément dans le rectum (préférez être à la selle). Si la douleur persiste, vous pouvez appliquer un second suppositoire de 50 mg.

Si vous devez continuer le traitement les jours suivants, vous ne devrez pas dépasser une dose maximale de 150 mg par jour (p. ex. 3 suppositoires à 50 mg).

Enfants: il existe des suppositoires et de la solution buvable en gouttes spécialement destinés aux enfants.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquent (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 100) : maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, déshydratation, affection locale (suppositoires), modifications de la fonction hépatique (occasional) (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanguinolentes, rectale (suppositoires), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance hépatique), urticaire et, à une fréquence inconnue, apparition soudaine de douleurs thoraciques et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Rare (concernant moins d'un utilisateur sur 10 000) : altérations de la formule sanguine et/ou de l'hémostase, déshydratation, problèmes psychiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la motricité, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles ou diminution de la vue, accouphénies, diminution de l'ouïe, rideur de narine, inflammation des vaisseaux, des poumons et du colon, aggravation des hémorroïdes (suppositoires), constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine, saignement provenant d'hémorroïdes (suppositoires).

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

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

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

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

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

Comprimés enrobés à 25 mg: conserver à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût « ni avec les ordures ménagères ».

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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

6. Informations supplémentaires

Que contient Voltarène ?

1 comprimé enrobé contient 25 mg ou 50 mg de diclofénac sodique.

Épaisseur : Amidon de maïs, glycate d'amidon sodique, lactose monohydrate; cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone k30, stératé de magnésium, hypromellose, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, crémophor RH 40, oxyde de fer jaune.

1 suppositoire contient 100 mg de diclofénac sodique.

Excipient : Mélange de triacylglycerides d'acides gras saturés.

Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM au Maroc Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc.

Nom et adresse du Fabricant : Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc

Présentations disponibles sur le marché

- Voltarène® 25 mg & 50 mg, Comprimés enrobés. Boîtes de 30

- Voltarène® 100 mg, Suppositoires. Boîte de 5 & 10

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juin 2020 (2019-PSB/GLC-1052-6)

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C. Liste II.

Informations réservées aux professionnels de santé : Voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

Dénomination du médicament :

Voltarène® 25 mg
Voltarène® 50 mg
Comprimés enrobés. Boîtes de 30
Diclofénac sodique

Voltarène® 100 mg
Suppositoires. Boîte de 5 & 10
Diclofénac sodique

 NOVARTIS

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit par votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit pour vous et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourra le faire nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

4. Quels sont les effets indésirables ?

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® ?

Selon la prescription du médecin, Voltarène est un antirhumatisant, analgésique et anti-inflammatoire et analgésique.

L'utilisation de Voltarène soulage l'enflure, en bloquant la synthèse de l'inflammation, de la douleur et ; Voltarène est utilisé sur prescrit, exemple arthroses, les inflammations douloureuses du dos et de la colonne

inflammations et douleurs après inflammations et douleurs après une dentaire), les douleurs et inflammations (suppositoires seulement), traitements aigus douloureuses, en particulier au il ne faut pas employer Voltarène unique.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, votre médecin réévaluerà à

par Voltarène, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

- Ne prenez jamais Voltarène.

Si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà développé une détresse respiratoire ou des réactions de la peau de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioédème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs, ou qu'il appelle anti-inflammatoires non stéroïdiens; durant le dernier trimestre de la grossesse; en cas d'ulcères actifs de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères duodénium), de saignements ou de perforations de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou dans les urines, en cas de maladie de Crohn ou de diverticulite de l'intestin (maladie de Crohn) ou de diverticulose, en cas de défaillance de la fonction hépatique, lorsque, en cas de diminution sévère du débit cardiaque; lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle). Les suppositoires ne doivent pas être utilisés en cas de rectite (inflammation de l'extémité distale de l'intestin) (avec saignements et écoulements).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Voltarène. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient. En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés à 50 mg et les suppositoires à 50 ou 100 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans. Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin. 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 avertissement. Afin de réduire ce risque au maximum, votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pour la durée de traitement la plus courte possible.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs gastriques que vous supposez être en relation avec la prise du médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée 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 opération gastro-intestinale ou qu'une telle opération est envisagée prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines 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 efficace de Voltarène permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire ainsi le risque de complications et d'accidents.

Pour certains médicaments contre la douleur, les inhibiteurs COX2, on a constaté, sous traitement à doses élevées et/ou à longue durée, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si cette augmentation de risque concerne aussi Voltarène. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme de la tension artérielle élevée, du diabète sucré, des valeurs lipidiques élevées, du tabagisme, votre médecin décide si vous pouvez quand même prendre Voltarène. Dans tous les cas, informez-vous 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 anti-hypertenseurs (par ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou lors de la perte d'une grande quantité de liquide, comme par exemple lors de fortes transpirations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires, y compris le Voltarène, peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (par ex. éruption cutanée). Le traitement par Voltarène peut entraîner des réactions des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Par ailleurs, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Voltarène en même temps qu'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticoïdes), des «fluidifiants de sang» (anticogulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins, (rhinite allergique saisonnière), vous souffrez de problèmes du foie ou des reins, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Voltarène.

Si pendant l'utilisation de Voltarène, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou trouble de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie vous êtes allergique

vous 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 (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticoïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticogulants), médicaments (par ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de cancer), cyclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments employés en cas d'infections), ou médicaments contre les infections respiratoires (comme les bronchites longues), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Voltarène peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement convenable de l'infection. Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités par Voltarène ou également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé par Voltarène (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles réguliers prévus par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Voltarène et qui devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés enrobés Voltarène contiennent du Poly (oxyéthylène)-40 de l'huile de ricin et peuvent entraîner une intolérance gastrique et la diarrhée.

Ne prenez Voltarène qu'après avoir consulté votre médecin, lorsque vous savez que vous souffrez d'intolérance hydrocarbonée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 par votre médecin.

Effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

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

De plus, lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Excluent à effet notoire :

Comprimés enrobés : Lactose monohydrate

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions du médecin. Ne dépassiez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Voltarène pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires indésirables.

Adultes: la dose journalière en début de traitement est généralement de 100-150 mg. Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé, 75-100 mg par jour suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en 2-3 prises. Ne dépassiez pas une dose maximale de 150 mg par jour. Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, on peut aussi mettre 1 suppositoire à 100 mg pour la nuit ou prendre 2 comprimés enrobés à 25 mg ou 1 comprimé enrobé à 50 mg pendant la journée.

En cas de règles douloureuses commencez par une dose unique de 50-100 mg dès les premiers symptômes. Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés enrobés de Voltarène avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; elles ne doivent pas être partagées ou mâchées.

En cas de migraine, vous pouvez utiliser les suppositoires Voltarène, conformément à la prescription du votre médecin. En règle générale, l'administration de 1 suppositoire à 100 mg dès les premiers signes de la crise de migraine peut suffire.

Vous devez enlever la feuille qui entoure le suppositoire et l'enfoncer ce dernier profondément dans le rectum (préférez être à la selle). Si la douleur persiste, vous pouvez appliquer un second suppositoire de 50 mg.

Si vous devez continuer le traitement les jours suivants, vous ne devrez pas dépasser une dose maximale de 150 mg par jour (p. ex. 3 suppositoires à 50 mg).

Enfants: il existe des suppositoires et de la solution buvable en gouttes spécialement destinés aux enfants.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

La prise ou l'utilisation de Voltarène peut provoquer les effets secondaires suivants: Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) : maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, déshydratation, défaillance de la fonction hépatique, inflammation des vaisseaux sanguins (suppositoires), modifications de la fonction hépatique (occasional (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanguinolentes, rectale (suppositoires), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance cardiaque), urticaire et, à une fréquence inconnue, apparition soudaine de douleurs thoraciques et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): altérations de la formule sanguine, altérations de l'hémoglobine, dépendances psychologiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la motricité, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles ou diminution de la vue, accouphénies, diminution de l'ouïe, rideur de narine, inflammation des vaisseaux, des poumons et du colon, aggravation des hémorroïdes (suppositoires), constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine, saignement provenant d'hémorroïdes (suppositoires).

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

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

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

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur la boîte.

Comprimés enrobés à 25 mg: conserver à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30°C. Suppositoires: ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût « ni avec les ordures ménagères ».

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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

6. Informations supplémentaires

Que contient Voltarène ?

1 comprimé enrobé contient 25 mg ou 50 mg de diclofénac sodique. Équivalent: Amidon de maïs, glycate de amidon sodique, lactose monohydrate; cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone k30, stératé de magnésium, hypromellose, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, crémophor RH 40, oxyde de fer jaune.

1 suppositoire contient 100 mg de diclofénac sodique.

Excipient: Mélange de triacylglycerides d'acides gras saturés.

Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM au Maroc Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc.

Nom et adresse du Fabricant :

Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc

Présentations disponibles sur le marché

- Voltarène® 25 mg & 50 mg, Comprimés enrobés. Boîtes de 30

- Voltarène® 100 mg, Suppositoires. Boîte de 5 & 10

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juin 2020 (2019-PSB/GLC-1052-6)

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C. Liste II.

Informations réservées aux professionnels de santé : Voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

Dénomination du médicament :

Voltarène® 25 mg
Voltarène® 50 mg
Comprimés enrobés. Boîtes de 30
Diclofénac sodique

Voltarène® 100 mg
Suppositoires. Boîte de 5 & 10
Diclofénac sodique

 NOVARTIS

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit par votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit pour vous et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourra le faire nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

4. Quels sont les effets indésirables ?

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® ?

Selon la prescription du médecin, Voltarène est un antirhumatisant, analgésique et anti-inflammatoire et analgésique.

L'utilisation de Voltarène soulage l'enflure, en bloquant la synthèse de l'inflammation, de la douleur et ;

Voltarène est utilisé sur prescription, exemple arthroses, les inflammations douloureuses du dos et de la colonne

inflammations et douleurs après inflammations et douleurs après une dentaire), les douleurs et inflammations (suppositoires seulement), traitements aigus douloureuses, en particulier au

il ne faut pas employer Voltarène unique. Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, votre médecin réévaluerà à

par Voltarène, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

- Ne prenez jamais Voltarène

Si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà développé une détresse respiratoire ou des réactions de la peau de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioédème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs, sur l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères duodénal), de saignements ou de perforations de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou dans les urines, en cas de maladie de Crohn ou de diverticulite de l'intestin (maladie de Crohn ou de diverticulite), en cas de défaillance de la fonction hépatique, lorsque, en cas de diminution sévère du débit cardiaque; lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle). Les suppositoires ne doivent pas être utilisés en cas de rectite (inflammation de l'extémité distale de l'intestin) (avec saignements et écoulements).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Voltarène. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés à 50 mg et les suppositoires à 50 ou 100 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans.

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin. 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 avertissement. Afin de réduire ce risque au maximum, votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pour la durée de traitement la plus courte possible.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs gastriques que vous supposez être en relation avec la prise du médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée 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 opération gastro-intestinale ou qu'une telle opération est envisagée prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines 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 efficace de Voltarène permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire ainsi le risque de complications secondaires.

Pour certains médicaments contre la douleur, les inhibiteurs COX2, on a constaté, sous traitement à doses élevées et/ou à longue durée, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si cette augmentation de risque concerne aussi Voltarène. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme de la tension artérielle élevée, du diabète sucré, des valeurs lipidiques élevées, du tabagisme, votre médecin décide si vous pouvez quand même prendre Voltarène. Dans tous les cas, informez-vous 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 anti-hypertenseurs (par ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou lors de la perte d'une grande quantité de liquide, comme par exemple lors de fortes transpirations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires, y compris le Voltarène, peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (par ex. éruption cutanée). Le traitement par Voltarène peut entraîner des réactions des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Par ailleurs, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Voltarène en même temps qu'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticoïdes), des «fluidifiants de sang» (anticogulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins, (rhinite allergique saisonnière), vous souffrez de problèmes du foie ou des reins, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Voltarène.

Si pendant l'utilisation de Voltarène, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou trouble de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

vous souffrez d'une autre maladie

vous êtes allergique

vous 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 (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticoïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticogulants), médicaments (par ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de cancer), cyclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments employés en cas d'infections), ou médicaments contre les infections respiratoires (comme les bronchodilatateurs longs), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes) ou rifampicine (antibiotique utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Voltarène peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement convenable de l'infection. Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités par Voltarène ou également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé par Voltarène (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles réguliers prévus par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Voltarène et qui devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés enrobés Voltarène contiennent du Poly (oxyéthylène)-40 de l'huile de ricin et peuvent entraîner une intolérance gastrique et la diarrhée.

Ne prenez Voltarène qu'après avoir consulté votre médecin, lorsque vous savez que vous souffrez d'intolérance hydrocarbonée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 par votre médecin.

Effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

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

De plus, lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Exclent à effet notoire :

Comprimés enrobés : Lactose monohydrate

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions du médecin. Ne dépassiez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Voltarène pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires indésirables.

Adultes : la dose journalière en début de traitement est généralement de 100-150 mg.

Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé, 75-100 mg par jour suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en 2-3 prises. Ne dépassiez pas une dose maximale de 150 mg par jour. Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, on peut aussi mettre 1 suppositoire à 100 mg pour la nuit ou prendre 2 comprimés enrobés à 25 mg ou 1 comprimé enrobé à 50 mg pendant la journée.

En cas de règles douloureuses commencez par une dose unique de 50-100 mg dès les premiers symptômes. Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés enrobés de Voltarène avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; elles ne doivent pas être partagées ou mordues.

En cas de migraine, vous pouvez utiliser les suppositoires Voltarène, conformément à la prescription du votre médecin. En règle générale, l'administration de 1 suppositoire à 100 mg dès les premiers symptômes de la crise de migraine peut suffire.

Vous devez enlever la feuille qui entoure le suppositoire et l'enfoncer ce dernier profondément dans le rectum (préférez être à la selle). Si la douleur persiste, vous pouvez appliquer un second suppositoire de 50 mg.

Si vous devez continuer le traitement les jours suivants, vous ne devrez pas dépasser une dose maximale de 150 mg par jour (p. ex. 3 suppositoires à 50 mg).

Enfants : il existe des suppositoires et de la solution buvable en gouttes spécialement destinés aux enfants.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquent (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 100) : maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, déshydratation, affection locale (suppositoires), modifications de la fonction hépatique (occasional) (concernant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanguinolentes, rectale (suppositoires), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance hépatique), urticaire et, à une fréquence inconnue, apparition soudaine de douleurs thoraciques et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Rare (concernant moins d'un utilisateur sur 10 000) : altérations de la formule sanguine, saignement des gencives, déshydratation, problèmes psychiques (y compris insomnie, irritable), troubles de la sensibilité, troubles de la motricité, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles ou diminution de la vue, accouphénies, diminution de l'ouïe, rideur de narque, inflammation des vaisseaux, des poumons et du colon, aggravation des hémorroïdes (suppositoires), constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine, saignement provenant d'hémorroïdes (suppositoires).

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

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

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

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

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

Comprimés enrobés à 25 mg : conserver à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30°C. Suppositoires : ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût « ni avec les ordures ménagères ».

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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

6. Informations supplémentaires

Que contient Voltarène ?

1 comprimé enrobé contient 25 mg ou 50 mg de diclofénac sodique.

Épaisseur : Amidon de maïs, glycate d'amidon sodique, lactose monohydrate; cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone k30, stératé de magnésium, hypromellose, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, crémophor RH 40, oxyde de fer jaune.

1 suppositoire contient 100 mg de diclofénac sodique.

Excipient : Mélange de triacylglycerides d'acides gras saturés.

Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM au Maroc Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc.

Nom et adresse du Fabricant :

Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc

Présentations disponibles sur le marché

- Voltarène® 25 mg & 50 mg, Comprimés enrobés. Boîtes de 30

- Voltarène® 100 mg, Suppositoires. Boîte de 5 & 10

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juin 2020 (2019-PSB/GLC-1052-6)

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C. Liste II.

Informations réservées aux professionnels de santé : Voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

Dénomination du médicament :

Voltarène® 25 mg
Voltarène® 50 mg
Comprimés enrobés. Boîtes de 30
Diclofénac sodique

Voltarène® 100 mg
Suppositoires. Boîte de 5 & 10
Diclofénac sodique

 NOVARTIS

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit par votre médecin ou votre pharmacien.

- Ce médicament a été prescrit pour vous et ne doit pas être donné à d'autres personnes. Il pourra le faire nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® et dans quel cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

4. Quels sont les effets indésirables ?

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que VOLTAREN® ?

Selon la prescription du médecin, Voltarène est un antirhumatisant, analgésique et anti-inflammatoire et analgésique.

L'utilisation de Voltarène soulage l'enflure, en bloquant la synthèse de l'inflammation, de la douleur et ; Voltarène est utilisé sur prescrit, exemple arthroses, les inflammations douloureuses du dos et de la colonne

inflammations et douleurs après inflammations et douleurs après une dentaire), les douleurs et inflammations (suppositoires seulement), traitements aigus douloureuses, en particulier au il ne faut pas employer Voltarène unique.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, votre médecin réévaluerà à

par Voltarène, en particulier si votre traitement dure plus de 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VOLTAREN® ?

- Ne prenez jamais Voltarène.

Si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou si vous avez déjà développé une

détresse respiratoire ou des réactions de la peau de type allergique, par exemple un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du cou et/ou des extrémités (signes d'un angioédème), après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antirhumatismaux ou antidouleurs, qu'il appelle anti-inflammatoires non stéroïdiens; durant le dernier trimestre de la grossesse; en cas d'ulcères actifs de l'estomac ou de l'intestin grêle (ulcères duodénium), de saignements ou de perforations de l'estomac ou de l'intestin grêle ou encore de symptômes tels que sang dans les selles ou dans les urines, en cas de maladie de Crohn ou de diverticulite de l'intestin (maladie de Crohn ou diverticulite), en cas de défaillance de la fonction hépatique, lorsque, en cas de diminution sévère du débit cardiaque; lors du traitement des douleurs suivant une opération de by-pass cardiaque (utilisation de la circulation extracorporelle). Les suppositoires ne doivent pas être utilisés en cas de rectite (inflammation de l'extrémité distale de l'intestin) (avec saignements et écoulements).

Si l'une de ces situations s'applique à votre cas, veuillez le signaler à votre médecin et ne prenez pas Voltarène. Votre médecin décidera si ce médicament vous convient.

En raison de leur teneur élevée en principe actif, les comprimés à 50 mg et les suppositoires à 50 ou 100 mg ne conviennent pas aux enfants de moins de 14 ans.

Si vous pensez être éventuellement allergique, demandez conseil à votre médecin.

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 avertissement. Afin de réduire ce risque au maximum, votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pour la durée de traitement la plus courte possible.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs gastriques que vous supposez être en relation avec la prise du médicament.

Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (maladies dites cardiovasculaires, notamment tension artérielle élevée 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 opération gastro-intestinale ou qu'une telle opération est envisagée prochainement.

Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire (voir ci-dessus) ou présentez des facteurs de risque importants comme une tension artérielle élevée, des taux de graisses sanguines 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 efficace de Voltarène permettant de soulager vos douleurs et/ou d'atténuer le gonflement, et le moins longtemps possible, pour réduire ainsi le risque de complications et d'accidents.

Pour certains médicaments contre la douleur, les inhibiteurs COX2, on a constaté, sous traitement à doses élevées et/ou à longue durée, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. On ne sait pas encore si cette augmentation de risque concerne aussi Voltarène. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque comme de la tension artérielle élevée, du diabète sucré, des valeurs lipidiques élevées, du tabagisme, votre médecin décide si vous pouvez quand même prendre Voltarène. Dans tous les cas, informez-vous 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 anti-hypertenseurs (par ex. des diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou lors de la perte d'une grande quantité de liquide, comme par exemple lors de fortes transpirations.

Dans de très rares cas, les anti-inflammatoires, y compris le Voltarène, peuvent provoquer de graves réactions au niveau de la peau (par ex. éruption cutanée). Le traitement par Voltarène peut entraîner des signes des premiers signes d'une réaction de la peau, et votre médecin doit en être informé.

Par ailleurs, une prudence particulière est indiquée si vous prenez Voltarène en même temps qu'autres anti-inflammatoires (comme l'acide acétylsalicylique, les corticoïdes), des «fluidifiants de sang» (anticogulants) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (antidépresseurs), vous êtes asthmatique ou souffrez du rhume des foins, (rhinite allergique saisonnière), vous souffrez de problèmes du foie ou des reins, vous présentez des troubles de la coagulation sanguine ou si vous avez d'autres problèmes de sang, y compris un problème hépatique rare connu sous le nom de porphyrie.

Si l'une de ces situations correspond à votre cas, informez votre médecin avant de prendre ou d'utiliser Voltarène.

Si pendant l'utilisation de Voltarène, vous constatez des signes ou symptômes de problèmes du cœur ou des vaisseaux sanguins, par exemple douleurs thoraciques, souffle court, faiblesse ou trouble de l'élocution, contactez immédiatement votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

vous souffrez d'une autre maladie

vous êtes allergique

vous 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 (destinés à augmenter le volume des urines), inhibiteurs de l'ECA ou bêtabloquants (contre l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques), autres anti-inflammatoires comme l'acide acétylsalicylique ou l'ibuprofène, corticoïdes, médicaments destinés à fluidifier le sang (anticogulants), médicaments (par ex. metformine) utilisés pour le traitement du diabète, excepté l'insuline, méthotrexate (lors d'arthrite et de cancer), cyclosporine ou tacrolimus (en cas de transplantation d'organe), triméthoprime (un médicament utilisé pour le traitement d'infections des voies urinaires), antibiotiques du groupe des quinolones (médicaments employés en cas d'infections), ou médicaments contre les infections respiratoires (comme les bronchodilatateurs longs), phénytoïne (un médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes).

Voltarène peut atténuer les signes d'une infection (par ex. les céphalées ou une température corporelle élevée) et compliquer ainsi la mise en évidence et le traitement convenable de l'infection. Dans de très rares cas, de graves réactions allergiques (par ex. une éruption) peuvent survenir chez les patients traités par Voltarène ou également par d'autres médicaments anti-inflammatoires. Informez donc immédiatement votre médecin si une telle réaction apparaît chez vous.

En cas de traitement prolongé par Voltarène (plus de 2-3 semaines), il est important de respecter les contrôles réguliers prévus par votre médecin.

La prudence s'impose chez les patients âgés, notamment chez les patients âgés fragiles ou d'un faible poids corporel, susceptibles de réagir de manière plus sensible aux effets de Voltarène et qui devront donc prendre, par mesure de précaution, que la dose minimale efficace.

Les comprimés enrobés Voltarène contiennent du Poly (oxyéthylène)-40 de l'huile de ricin et peuvent entraîner une intolérance gastrique et la diarrhée.

Ne prenez Voltarène qu'après avoir consulté votre médecin, lorsque vous savez que vous souffrez d'intolérance hydrocarbonée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 par votre médecin.

Effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines

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

De plus, lors d'apparition de vertiges, troubles visuels ou d'autres troubles nerveux centraux, vous devez tout particulièrement renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Excluent à effet notoire :

Comprimés enrobés : Lactose monohydrate

3. Comment utiliser VOLTAREN® ?

C'est le médecin qui fixe individuellement la posologie et le mode d'administration en fonction de l'indication, de l'âge et de la gravité des troubles. Veuillez suivre scrupuleusement les instructions du médecin. Ne dépassiez pas la dose journalière recommandée ou la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Si vous utilisez Voltarène pendant plus de quelques semaines, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour vérifier que vous ne souffrez pas d'effets secondaires indésirables.

Adultes: la dose journalière en début de traitement est généralement de 100-150 mg.

Si l'atteinte est moins grave ou lors de traitement prolongé, 75-100 mg par jour suffisent la plupart du temps. La dose journalière est habituellement répartie en 2-3 prises. Ne dépassiez pas une dose maximale de 150 mg par jour. Pour éviter les douleurs nocturnes et/ou la raideur matinale, on peut aussi mettre 1 suppositoire à 100 mg pour la nuit ou prendre 2 comprimés enrobés à 25 mg ou 1 comprimé enrobé à 50 mg pendant la journée.

En cas de règles douloureuses commencez par une dose unique de 50-100 mg dès les premiers symptômes. Continuez avec 50 mg trois fois par jour au maximum, pendant quelques jours si nécessaire.

Prendre les comprimés enrobés de Voltarène avec beaucoup de liquide de préférence avant les repas; elles ne doivent pas être partagées ou mâchées.

En cas de migraine, vous pouvez utiliser les suppositoires Voltarène, conformément à la prescription du votre médecin. En règle générale, l'administration de 1 suppositoire à 100 mg dès les premiers symptômes de la migraine peut suffire.

Vous devez enlever la feuille qui entoure le suppositoire et l'enfoncer ce dernier profondément dans le rectum (préférez être à la selle). Si la douleur persiste, vous pouvez appliquer un second suppositoire de 50 mg.

Si vous devez continuer le traitement les jours suivants, vous ne devrez pas dépasser une dose maximale de 150 mg par jour (p. ex. 3 suppositoires à 50 mg).

Enfants: il existe des suppositoires et de la solution buvable en gouttes spécialement destinés aux enfants.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

La prise ou l'utilisation de Voltarène peut provoquer les effets secondaires suivants: Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) : maux de tête, torpeur, vertiges, nausées, vomissements, diarrhées, maux de ventre et d'estomac, flatulences, diminution de l'appétit, éruption cutanée, accumulation de liquide, œdèmes, déshydratation, défaillance de la fonction hépatique, inflammation des vaisseaux sanguins (suppositoires), modifications de la fonction hépatique (occurrence 1 à 10 utilisateurs sur 1000); réactions d'hypersensibilité avec gonflement du visage, de la bouche, des membres (pouvant aller jusqu'à la chute de tension et le choc), asthme, somnolence, inflammations et ulcères du tube digestif, vomissements de sang, diarrhées sanguinolentes, rectale (suppositoires), troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie, jaunisse (très rarement défaillance cardiaque), urticaire et, à une fréquence inconnue, apparition soudaine de douleurs thoraciques et de réactions allergiques (signes d'un syndrome de Kounis).

Rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): altérations de la formule sanguine, altérations de l'hémoglobine, dépendances psychologiques (y compris insomnie, irritabilité), troubles de la sensibilité, troubles de la motricité, crampes, anxiété, tremblements, altération du goût, troubles ou diminution de la vue, accouphènes, diminution de l'ouïe, rideur de narine, inflammation des vaisseaux des poumons et du colon, aggravation des hémorroïdes (suppositoires), constipation, inflammation du pancréas, de la muqueuse buccale, de la langue, eczéma, démangeaisons, rougeur inflammatoire de la peau, chute des cheveux, saignement de la peau, problèmes rénaux aigus, sang dans l'urine, saignement provenant d'hémorroïdes (suppositoires).

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

Informez votre médecin si vous observez un de ces effets indésirables.

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

5. Comment conserver VOLTAREN® ?

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur la boîte.

Comprimés enrobés à 25 mg: conserver à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30°C. Suppositoires: ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût « ni avec les ordures ménagères ».

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

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

6. Informations supplémentaires

Que contient Voltarène ?

1 comprimé enrobé contient 25 mg ou 50 mg de diclofénac sodique. Équivalent : Amidon de maïs, glycate de amidon sodique, lactose monohydrate; cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, povidone k30, stératé de magnésium, hypromellose, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, crémophore RH 40, oxyde de fer jaune.

1 suppositoire contient 100 mg de diclofénac sodique.

Excluent : Mélange de triacylglycérides d'acides gras saturés.

Nom et adresse de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM au Maroc Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc.

Nom et adresse du Fabricant : Novartis Pharma Maroc S.A. 82, Bd Chefchaouen. Q.I Ain Sébâa 20590 Casablanca -Maroc

Présentations disponibles sur le marché

- Voltarène® 25 mg & 50 mg, Comprimés enrobés. Boîtes de 30

- Voltarène® 100 mg, Suppositoires. Boîte de 5 & 10

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juin 2020 (2019-PSB/GLC-1052-6)

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau C. Liste II.

Informations réservées aux professionnels de santé : Voir Résumé des Caractéristiques du Produit.

DE T. BELBDA - Pharmacie Responsable
Rue Amédée d'Urbée, Gourette-Arsacine-Miracq

Fabriqué par POLYMEDECIS sous licence L60 pharma
NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE
- NE PAS LE REMUEUR SANIS AVIS MEDICAL
- IL FAUT A NOTRE AVIS D'EXAMEN

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PREScrit DANS UNE SITUATION PRECISE
VOUS ETES PRATICIENNEZ NE PORVREZ EN EVERER OU SUR ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

• CONDAMNATION DE L'ELABORATION :
A conserver à température ambiante (entre 2 à 25°C).

NE PAS DÉPASSER LA DATE ULTIME D'UTILISATION RIGUARDANT SUR LE CONDAMNEMENT EXTRÉMEMENT
PRÉCISÉS PAR LES PHARMACIENS PRACTICIENS DE CONSOMMATION

• CONSERVATION :
NOTICE

SIGNALER A VOTRE MEDECIN QU'A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERVAIT PAS MEMOIRE DANS CETTE
PERIODIQUE.

En fonction de l'absorption du produit à travers la peau, un particulier chez le nourrisson, la possibilité d'effets non souhaités au niveau du foie ne peut
il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Dans ce cas, il est possible que survienne un certaine réaction avec les ions styrabates, marquées et dans les plis.
• EFFETS INDÉSIRABLES

COMME TOUS PRODUITS ATOXIQUES CERTAINS PERSONNES, ENTRETIEN DES EFFETS PLUS OU MOINS GRÂNTS.
Généralement sans cause de crème est plus particulièrement adaptée aux lesions styrabates, marquées et dans les plis.

Yole ou cheveux, application locale avec ou sans parfum. Enfer l'application en couche épaisse.
• CONSEILS INDIVIDUALISÉS

Comme tout produit àtoxique CERTAINS PERSONNES ENTRETIEN DES EFFETS PLUS OU MOINS GRÂNTS.
DANS TOUTES LES CAS, SE CONSEILLE ANTIDERMATIQUE ET ANTIDERMATIQUE AVEC UN MEDICAMENT

Liens de la peau et d'un autre organe à une substance, à type réaction. Il faut également faire une évaluation de la surface réactive.
L'usage de deux applications par jour après nettoyage de la surface réactive.

POSOLOGIE

• COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

DOUCE REGION ENFORME AVEC UN MEDICAMENT
OU DE VOTRE PHARMACIEN OU DES COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUTOURS DEMANDER LAIS DE VOTRE MEDECIN
en cours de grossesse ou de l'allaitement pour être sûr de bien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

• INSTRUCTIONS MEDICAMENTAIRES ET CONSEILS MEDICAMENTAIRES

EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
• NE PAS UTILISER LA CRÈME SUR LE FOIE

• LI CHIPE EN DOL PAS APRÈS L'APPLICATION
NE PAS LASER A LA PELLICULE DES B

• EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
MISSES EN GARDE DES PELLICULES

• EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois

• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois
• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois

• CONSEILS-INDICATIONS
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE
• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.



Tube de 15 g
6 15 de Tube

0,7% à 2% crème

crème

spécifications

spécifications

398

COMPOSITION	Creme-stimulante	Par tube de 15 g	Le tube de 15 g	Les tubes des expériences : Utilisez toujours la même quantité de chaque ingrédient. Ajoutez l'eau et mélangez jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
Acide hyaluronique q.s.p.	2 g	100 g	300 mg	15 g

• IDENTIFICATION DU MEDICAMENT				
Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement pour vous et ne doit pas être donné à une autre personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.				
Les effets secondaires possibles, sorte de posséder, action cétolique, acide, paraffine liquide, polysoarate 60, vaseline, eau purettée.				
Exemples d'effets q.s.p.				

• IDENTIFICATION DU MEDICAMENT				
Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement pour vous.				
Les effets secondaires possibles, sorte de posséder, action cétolique, acide, paraffine liquide, polysoarate 60, vaseline, eau purettée.				
Exemples d'effets q.s.p.				

DE T. BELBDA - Pharmacie Responsable
Rue Amédée d'Urbée, Gourette-Arsacine-Miracq

Fabriqué par POLYMEDECIS sous licence L60 pharma
NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE
- NE PAS LE REMUEUR SANIS AVIS MEDICAL
- IL FAUT A NOTRE AVIS D'EXAMEN

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PREScrit DANS UNE SITUATION PRECISE
VOUS ETES PRATICIENNEZ NE PORVREZ EN EVERER OU SUR ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

• CONDAMNATION DE L'ELABORATION :
A conserver à température ambiante (entre 2 à 25°C).

NE PAS DÉPASSER LA DATE ULTIME D'UTILISATION RIGUARDANT SUR LE CONDAMNEMENT EXTRÉMEMENT
PRÉCISÉS PAR LES PHARMACIENS PRACTICIENS DE CONSOMMATION

• CONSERVATION :
NOTICE

SIGNALER A VOTRE MEDECIN QU'A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERVAIT PAS MEMOIRE DANS CETTE
PERIODIQUE.

En fonction de l'absorption du produit à travers la peau, un particulier chez le nourrisson, la possibilité d'effets non souhaités au niveau du foie ne peut
il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Dans ce cas, il est possible que survienne un certaine réaction avec les ions styrabates, marquées et dans les plis.
• EFFETS INDÉSIRABLES

COMME TOUS PRODUITS ATOXIQUES CERTAINS PERSONNES, ENTRETIEN DES EFFETS PLUS OU MOINS GRÂNTS.
Généralement sans cause de crème est plus particulièrement adaptée aux lesions styrabates, marquées et dans les plis.

Yole ou cheveux, application locale avec ou sans parfum. Enfer l'application en couche épaisse.
• CONSEILS INDIVIDUALISÉS

Comme tout produit àtoxique CERTAINS PERSONNES ENTRETIEN DES EFFETS PLUS OU MOINS GRÂNTS.
DANS TOUTES LES CAS, SE CONSEILLE ANTIDERMATIQUE ET ANTIDERMATIQUE AVEC UN MEDICAMENT

Liens de la peau et d'un autre organe à une substance, à type réaction. Il faut également faire une évaluation de la surface réactive.
L'usage de deux applications par jour après nettoyage de la surface réactive.

POSOLOGIE

• COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

DOUCE REGION ENFORME AVEC UN MEDICAMENT
OU DE VOTRE PHARMACIEN OU DES COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUTOURS DEMANDER LAIS DE VOTRE MEDECIN
en cours de grossesse ou de l'allaitement pour être sûr de bien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

• INSTRUCTIONS MEDICAMENTAIRES ET CONSEILS MEDICAMENTAIRES

EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
• NE PAS UTILISER LA CRÈME SUR LE FOIE

• LI CHIPE EN DOL PAS APRÈS L'APPLICATION
NE PAS LASER A LA PELLICULE DES B

• EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
MISSES EN GARDE DES PELLICULES

• EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois

• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois
• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois

• CONSEILS-INDICATIONS
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE
• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.



Tube de 15 g
6 15 de Tube

0,7% à 2% crème

crème

spécifications

spécifications

398

COMPOSITION	Creme-stimulante	Par tube de 15 g	Le tube de 15 g	Les tubes des expériences : Utilisez toujours la même quantité de chaque ingrédient. Ajoutez l'eau et mélangez jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
Acide hyaluronique q.s.p.	2 g	100 g	300 mg	15 g

• IDENTIFICATION DU MEDICAMENT				
Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement pour vous et ne doit pas être donné à une autre personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.				
Les effets secondaires possibles, sorte de posséder, action cétolique, acide, paraffine liquide, polysoarate 60, vaseline, eau purettée.				
Exemples d'effets q.s.p.				

• IDENTIFICATION DU MEDICAMENT				
Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement pour vous.				
Les effets secondaires possibles, sorte de posséder, action cétolique, acide, paraffine liquide, polysoarate 60, vaseline, eau purettée.				
Exemples d'effets q.s.p.				

DE T. BELBDA - Pharmacie Responsable
Rue Amédée d'Urbée, Gourette-Arsacine-Miracq

Fabriqué par POLYMEDECIS sous licence L60 pharma
NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE
- NE PAS LE REMUEUR SANIS AVIS MEDICAL
- IL FAUT A NOTRE AVIS D'EXAMEN

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PREScrit DANS UNE SITUATION PRECISE
VOUS ETES PRATICIENNEZ NE PORVREZ EN EVERER OU SUR ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

• CONDAMNATION DE L'ELABORATION :
A conserver à température ambiante (entre 2 à 25°C).

NE PAS DÉPASSER LA DATE ULTIME D'UTILISATION RIGUARDANT SUR LE CONDAMNEMENT EXTRÉMEMENT
PRÉCISÉS PAR LES PHARMACIENS PRACTICIENS DE CONSOMMATION

• CONSERVATION :
NOTICE

SIGNALER A VOTRE MEDECIN QU'A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERVAIT PAS MEMOIRE DANS CETTE
PERIODIQUE.

En fonction de l'absorption du produit à travers la peau, un particulier chez le nourrisson, la possibilité d'effets non souhaités au niveau du foie ne peut
il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Dans ce cas, il est possible que survienne un certaine réaction avec les ions styrabates, marquées et dans les plis.
• EFFETS INDÉSIRABLES

COMME TOUS PRODUITS ATOXIQUES CERTAINS PERSONNES, ENTRETIEN DES EFFETS PLUS OU MOINS GRÂNTS.
Généralement sans cause de crème est plus particulièrement adaptée aux lesions styrabates, marquées et dans les plis.

Yole ou cheveux, application locale avec ou sans parfum. Enfer l'application en couche épaisse.
• CONSEILS INDIVIDUALISÉS

Comme tout produit àtoxique CERTAINS PERSONNES ENTRETIEN DES EFFETS PLUS OU MOINS GRÂNTS.
DANS TOUTES LES CAS, SE CONSEILLE ANTIDERMATIQUE ET ANTIDERMATIQUE AVEC UN MEDICAMENT

Liens de la peau et d'un autre organe à une substance, à type réaction. Il faut également faire une évaluation de la surface réactive.
L'usage de deux applications par jour après nettoyage de la surface réactive.

POSOLOGIE

• COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

DOUCE REGION ENFORME AVEC UN MEDICAMENT
OU DE VOTRE PHARMACIEN OU DES COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUTOURS DEMANDER LAIS DE VOTRE MEDECIN
en cours de grossesse ou de l'allaitement pour être sûr de bien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

• INSTRUCTIONS MEDICAMENTAIRES ET CONSEILS MEDICAMENTAIRES

EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
• NE PAS UTILISER LA CRÈME SUR LE FOIE

• LI CHIPE EN DOL PAS APRÈS L'APPLICATION
NE PAS LASER A LA PELLICULE DES B

• EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
MISSES EN GARDE DES PELLICULES

• EN CAS DE DURETÉ DES PELLICULES SUR LA PEAU
• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois

• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois
• Utilisez à fondue sur la peau ou à la fois

• CONSEILS-INDICATIONS
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE
• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.

• DANS CES CAS UTILISER C
• DANS CES CAS UTILISER C

• ATTENTION !
Il est préférable de prendre des les infections cutanées de manière à éviter l'infection.



Tube de 15 g
6 15 de Tube

0,7% à 2% crème

crème

spécifications

spécifications

398

COMPOSITION	Creme-stimulante	Par tube de 15 g	Le tube de 15 g	Les tubes des expériences : Utilisez toujours la même quantité de chaque ingrédient. Ajoutez l'eau et mélangez jusqu'à obtention d'une pâte homogène.
Acide hyaluronique q.s.p.	2 g	100 g	300 mg	15 g

• IDENTIFICATION DU MEDICAMENT				
Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement pour vous et ne doit pas être donné à une autre personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.				
Les effets secondaires possibles, sorte de posséder, action cétolique, acide, paraffine liquide, polysoarate 60, vaseline, eau purettée.				
Exemples d'effets q.s.p.				

• IDENTIFICATION DU MEDICAMENT				
Veuillez lire attentivement l'information de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement pour vous.				
Les effets secondaires possibles, sorte de posséder, action cétolique, acide, paraffine liquide, polysoarate 60, vaseline, eau purettée.				
Exemples d'effets q.s.p.				