

# Voltum® 25 mg et 50 mg

## (diclofénac sodium)

### Comprimé gastrorésistant

#### COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Diclofénac sodium ..... 25 mg ..... 50 mg  
Excipients communs: Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium. Enrobage : acryl-eze blanc (cp 25 mg) acryl-eze jaune (cp, 50mg).

Excipient effet notoire: Lactose monohydraté.

Boîte de 30 comprimés gastrorésistants.

#### PROPRIÉTÉS :

Voltum® est un anti-inflammatoire non stéroïden possédant des propriétés anti-rhumatismales, anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrrétiques.

#### INDICATIONS :

**Enfant :** Comprimé 25 mg (enfant ≥ 6 ans) et comprimé 50 mg (enfant à partir de 35 kg soit environ 12 ans) :

-Rhumatismes inflammatoires infantiles.

**Adulte et enfant à partir de 15 ans :**

Comprimé à 25 mg et 50 mg :

\* Traitement symptomatique au long cours :

- des rhumatismes inflammatoires chroniques : polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite anklyosante ;

- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

\* Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.

\* Traitement des dysménorrhées essentielles.

#### POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

##### *Posologie :*

- Adultes et enfants à partir de 15 ans (Voltum® 50 mg et 25 mg) :

• En traitement des poussées aiguës : 150 mg/ jour en 3 prises pendant 7 jours au maximum.

• En traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades) : une posologie de 75 mg ou 100 mg par jour sera prescrite en 2 ou 3 prises.

• Dysménorrhées : 100 mg/ jour en 2 prises.

- Enfants à partir de 6 ans (Voltum® 25 mg) :

• 2 à 3 mg/ kg/ jour en 2 ou 3 prises, soit 50 à 150 mg/ jour en 2 à 3 prises/ jour.

##### *Mode d'administration :*

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés en entier, sans les croquer, avec un liquide et de préférence pendant les repas.

#### CONTRE - INDICATIONS :

-Hypersensibilité au diclofénac sodium ou à l'un des excipients - Insuffisance hépatocellulaire ou rénale sévère- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée - Ulcère gastroduodénal en évolution- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'aspirine ou d'autres AINS - Grossesse (5 mois révolus).

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, interrompre immédiatement le traitement.

Risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine et/ ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ ou à une polyposis nasale.

Le Diclofénac sodium doit être administré avec précaution et sous surveillance particulière chez les patients présentant des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal, colite ulcéreuse, maladie de Crohn), une atteinte de la fonction hépatique, des antécédents de perturbations hématologiques ou des troubles de la coagulation ; atteints d'insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère ; chez les patients prenant un diurétique, d'autres AINS ou des corticostéroïdes.

#### INTERACTIONS :

*Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler à votre médecin ou pharmacien tout autre traitement en cours.*

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

**Grossesse :** La prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse. En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6e mois.

**Allaitement :** Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

#### CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence et de troubles de la vue.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

Le Diclofénac sodium est généralement bien toléré. Les effets secondaires sont rares et légers:

- **Effets gastro-intestinaux :** En début de traitement, nausée, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, dyspepsie, anorexie, éructations, ulcère gastroduodenal, perforation ou hémorragie digestive (d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée).

- **Effets cutanés :** Cas isolés de chute de cheveux, réactions de photosensibilisation.

- **Réactions d'hypersensibilité :** Eruption cutanée, urticaire, eczéma, bronchospasme, vascularité, réactions anaphylactiques/ anaphylactoides.

- **Effets sur le système nerveux central :** Céphalées, étourdissements ou vertiges, somnolence, convulsion, insomnie, irritabilité, asthénie, tremblements, paresthésie, troubles visuels, bourdonnements d'oreille.

- **Effets sur le rein :** œdèmes périphériques, cas isolés d'insuffisance rénale aiguë, anomalies urinaires, néphrite interstitielle.

- **Effets sur le foie :** Augmentation des transaminases sériques, rare hépatite avec ou sans ictere.

- **Effets sur le sang :** Leucopénie, agranulocytose, thrombopénie.

#### SURDOSSAGE :

**Symptômes :** Céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité, vertiges, douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée.

**Traitement :** Transfert en milieu hospitalier, lavage gastrique, traitement symptomatique.

#### CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Ce médicament doit être conservé à température ambiante (< 30°C) et à l'abri de l'humidité.

#### DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE :

Mai 2015.

#### Liste II.

##### D.E. Algérie:

Comprimé 25 mg: 07/ 00/ 04B 005/ 035

Comprimé 50 mg: 10/ 00/ 04B 006/ 035

##### Fabricant et détenteur de D.E.:

Pharmalliance

Domaine Kouachi Idir, Ouled Fayet- Alger (Algérie)

Pharmalliance