

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Naproxen Sandoz 500 mg comprimés**

Naproxène

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou 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 vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Naproxen Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxen Sandoz ?
3. Comment prendre Naproxen Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Naproxen Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Naproxen Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Naproxen Sandoz (naproxène) est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). Le naproxène inhibe les phénomènes inflammatoires, soulage la douleur et réduit également la fièvre.

Naproxen Sandoz est indiqué dans les maladies dont les symptômes sont dus à une inflammation. Comme tous les médicaments anti-inflammatoires, Naproxen Sandoz ne peut que soulager ces symptômes, parce qu'en général, la cause exacte de ces affections n'est pas connue. Seul votre médecin peut diagnostiquer ces affections et décider si un médicament de ce type convient dans votre cas.

Du fait de ses propriétés anti-inflammatoires, Naproxen Sandoz est indiqué dans :

- les affections inflammatoires chroniques telles que:
  - la polyarthrite évolutive chronique (ou polyarthrite rhumatoïde) ;
  - l'arthrite rhumatoïde juvénile ;
  - la spondylarthrite ankylosante.
- les poussées inflammatoires aiguës de l'arthrose.
- la bursite (inflammation d'une bourse séreuse), la tendinite (inflammation d'un tendon), la synovite (inflammation de la membrane synoviale), la ténosynovite (inflammation de la gaine d'un tendon).

Naproxen Sandoz contribue à soulager la douleur en cas de :

- états inflammatoires et douloureux après un accident ou après une intervention chirurgicale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxen Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Naproxen Sandoz**

- Si vous êtes allergique au naproxène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez développé une réaction allergique après la prise de Naproxen Sandoz (naproxène), de naproxène sodique, d'un médicament à base d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-

- inflammatoire non stéroïdien.
- Si vous avez une insuffisance rénale sévère.
- Si vous avez un ulcère du système gastro-intestinal, une gastrite ou des saignements du système gastro-intestinal.
- Si vous avez une insuffisance cardiaque sévère.
- Ne pas administrer Naproxen Sandoz aux enfants de moins de 2 ans.
- Si vous êtes enceinte, plus particulièrement au cours du troisième trimestre de la grossesse, en raison du risque de fermeture prématurée du canal artériel.

### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Naproxen Sandoz.

- Veillez à boire suffisamment (1 à 1,5 litre par jour).
- Si vous avez ou avez eu un ulcère du système gastro-intestinal. Les effets indésirables peuvent être ramenés au minimum en utilisant la dose efficace minimale pendant le temps le plus court possible pour maintenir les symptômes sous contrôle.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins, du foie ou du cœur.
- Les médicaments tels que Naproxen Sandoz peuvent légèrement augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est plus important avec les doses plus élevées et un traitement prolongé.
- N'utilisez pas des doses plus élevées que les doses recommandées, et n'utilisez pas le médicament plus longtemps que cela n'est recommandé. En cas de troubles cardiaques ou d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, ou si vous pensez que vous présentez des facteurs de risque pour ces maladies (par exemple, une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol trop élevé, ou si vous fumez), parlez du traitement avec votre médecin ou votre pharmacien
- Les personnes âgées doivent subir des contrôles médicaux réguliers.
- Des réactions cutanées graves, notamment syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalées en association avec Naproxen Sandoz. Arrêtez d'utiliser Naproxen Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.
- Naproxen Sandoz peut faire qu'il est difficile de devenir enceinte. Informez votre médecin si vous avez planifié une grossesse ou si vous éprouvez des difficultés à devenir enceinte.
- Les effets indésirables peuvent être ramenés au minimum en utilisant la dose efficace minimale pendant le temps le plus court possible pour maintenir les symptômes sous contrôle.
- Consultez la rubrique « Autres médicaments et Naproxen Sandoz » si vous prenez d'autres médicaments.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Naproxen Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, si vous prenez l'un des médicaments suivants, dites-le à votre médecin ou pharmacien :

- Autres AINS ou antidouleurs, comme l'acide acétylsalicylique.
- Médicaments qui ralentissent la coagulation, comme la warfarine, la ticlopidine.
- Probénécide (médicament utilisé dans le traitement de la goutte).
- Sulfonylurées (médicaments contre le diabète).
- Hydantoïnes (médicaments contre l'épilepsie).
- Méthotrexate (utilisé dans les problèmes de peau, l'arthrite ou certains tumeurs cancéreuses).
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou tout autre antihypertenseur (médicament qui traite une tension artérielle trop élevée).
- Certains diurétiques (médicaments favorisant la production d'urine) comme le furosémide, la spironolactone.
- Zidovudine (utilisé dans le traitement du SIDA et des infections par le VIH).
- Médicaments utilisés dans les problèmes de santé mentale comme le lithium ou certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine).

- Corticostéroïdes (utilisés contre l'inflammation).
- Ciclosporine (utilisé dans des problèmes de peau ou après une greffe d'organe).
- De traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire.

### **Naproxen Sandoz avec des aliments et boissons**

- Veillez à boire suffisamment (1 à 1,5 litre par jour).

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Il est déconseillé de prendre ce groupe de médicaments en fin de grossesse (risque de saignements et de malformations).

Environ 1 % du médicament est retrouvé dans le lait maternel ; dès lors, il est conseillé de ne pas allaiter pendant un traitement par Naproxen Sandoz.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certaines personnes peuvent présenter de la somnolence, des étourdissements ou une insomnie pendant l'utilisation de Naproxen Sandoz. Cela doit être pris en considération lorsque l'on exerce des activités qui requièrent de la vigilance.

### **Naproxen Sandoz contient du lactose monohydraté**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Naproxen Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu d'eau, à jeun ou pendant un repas.

La dose recommandée est de 500 à 1000 mg par jour.

Les schémas suivants sont donnés uniquement à titre d'exemples. Nous vous conseillons toutefois de respecter les indications de votre médecin.

Dans les affections inflammatoires, sauf la goutte, 2 à 3 prises réparties sur la journée sont suffisantes, compte tenu de la douleur. Au début, on commencera avec 750 à 1000 mg par jour ; ensuite, on ramènera la dose à 500 mg par jour, en fonction du soulagement de la douleur. Pour autant que le malade soit adapté au médicament, il pourra prendre ces doses en une seule fois. En cas de poussée inflammatoire aiguë d'arthrose, le traitement doit être de courte durée.

Inflammation des tendons et des gaines tendineuses – chirurgie et traumatisme  
500 mg comme dose initiale, ensuite 250 mg 3 fois par jour suffisent.

#### **Utilisation chez les enfants**

Naproxen Sandoz peut être pris à partir de l'âge de six ans, exclusivement suivant les indications d'un médecin. La dose doit évidemment être adaptée. On conseille habituellement une prise de 10 mg par kg de poids corporel par jour.

#### **Personnes âgées et personnes dont la fonction rénale est diminuée**

Ces personnes doivent respecter attentivement les conseils du médecin, qui limitera la dose et la durée du traitement dans la mesure du possible.

#### **Si vous avez pris plus de Naproxen Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Naproxen Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En attendant, il est inutile de boire du lait ou autre chose. Cela peut même accélérer l'absorption du médicament dans le sang.

Un surdosage modéré n'induit généralement que des signes d'indigestion et des étourdissements.

Si un enfant prend du Naproxen Sandoz par accident, vous devez réaliser qu'une dose normale pour un adulte peut être déjà trop élevée pour un enfant.

Le médecin instaure un traitement symptomatique et de soutien. L'administration, le plus rapidement possible, d'une quantité suffisante de charbon de bois activé peut réduire considérablement le risque d'absorption du produit.

Par mesure de sécurité, une hospitalisation est nécessaire. Le patient sera correctement suivi.

Une diurèse forcée, une alcalinisation de l'urine, une hémodialyse ou une hémoperfusion ne sont probablement pas utiles compte tenu du degré élevé de liaison aux protéines.

#### **Si vous oubliez de prendre Naproxen Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Naproxen Sandoz**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables importants auxquels il faut prendre garde:**

**Arrêtez de prendre Naproxen Sandoz et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.**

#### **Problème grave au niveau de l'estomac et de l'intestin:**

- Saignements au niveau de l'estomac se manifestant par des vomissements contenant du sang.
- Saignements au niveau de l'intestin se manifestant par la présence de selles noires ou de diarrhée sanguinolente.
- Ulcères et/ou perforation de l'estomac ou de l'intestin. Les signes consistent en estomac dérangé, douleur au niveau de l'estomac, fièvre, envie de vomir ou vomissements.
- Inflammation du pancréas. Les signes consistent en une douleur importante au niveau de l'estomac se propageant vers le dos.
- Aggravation d'une inflammation du gros intestin et d'une maladie de Crohn, se manifestant par des douleurs, de la diarrhée, des vomissements et une perte de poids.

**Réactions allergiques (hypersensibilité)**, les signes consistant en :

- Gonflement de la gorge, du visage, des mains et des pieds.
- Difficulté à respirer, oppression au niveau de la poitrine.
- Eruptions, démangeaisons ou ampoules au niveau de la peau.

**Eruptions graves au niveau de la peau**, les signes consistant en:

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), ganglions lymphatiques hypertrophiés et atteintes d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS) (*fréquence indéterminée*). Voir également rubrique 2.
- Une réaction allergique cutanée caractéristique, connue sous le nom d'éruption pigmenté fixe, qui récidive généralement au(x) même(s) site(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut ressembler à des plaques rouges rondes ou ovales et à un gonflement de la peau, des vésicules (éruptions urticariennes) et des démangeaisons (*fréquence indéterminée*).
- Eruption importante se développant rapidement, avec formation d'ampoules ou peau qui pèle, et parfois formation de cloques au niveau de la bouche, de la gorge et des yeux. Fièvre, maux de tête, toux et douleur physique peuvent survenir au même moment.
- Formation d'ampoules sur la peau, le plus souvent sur les bras et les mains, lors d'exposition au soleil.

**Problèmes au niveau du foie**, les signes consistant en:

- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).
- Sensation de fatigue, perte d'appétit, envie de vomir ou vomissements, selles pâles (hépatite).

**Problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux**

Les médicaments tels que Naproxen Sandoz peuvent être associés à une légère augmentation du risque cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral

- **Crise cardiaque.** Les signes consistent en une douleur dans la poitrine qui peut se propager dans votre cou et dans vos épaules et descendre dans votre bras gauche.
- **Accident vasculaire cérébral.** Les signes consistent en une faiblesse au niveau des muscles et engourdissement (ceci peut ne se manifester que sur un côté du corps), en une modification soudaine de l'odorat, du goût, de l'ouïe ou de la vue et/ou une confusion.

**Méningite**, les signes consistant en:

- Fièvre, envie de vomir ou vomissements, raideur dans la nuque, maux de tête, sensibilité à la lumière et confusion.

Si vous remarquez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus, arrêtez de prendre Naproxen Sandoz et prévenez immédiatement votre médecin.

### **Autres effets indésirables possibles :**

**Estomac et intestin**

- Douleur abdominale, constipation, diarrhée, troubles digestifs, brûlures d'estomac, envie de vomir ou vomissements, ballonnements

**Sang**

- Diminution ou augmentation des globules blancs, diminution des globules rouges et/ou des plaquettes
- Excès de potassium dans le sang

**Problèmes mentaux**

- Dépression
- Rêves anormaux, insomnie

**Système nerveux**

- Maux de tête
- Convulsions, étourdissements, somnolence, évanouissements

- Troubles de la mémoire et de la concentration.

#### **Yeux et oreilles**

- Troubles de la vue, douleur au niveau des yeux
- Troubles de l'ouïe, sensation auditive anormale (acouphène)
- Vertiges

#### **Cœur et vaisseaux**

- Gonflement de vos mains, pieds ou jambes (œdème)
- Problèmes dans la façon dont votre cœur pompe le sang dans le corps ou problèmes au niveau des vaisseaux. Les signes peuvent consister en fatigue, respiration courte, sensation de faiblesse, douleur générale.
- Palpitations, tension sanguine élevée

#### **Poumons**

- Pneumonie, accumulation de liquide dans les poumons
- Difficulté respiratoire incluant respiration courte, sifflements ou toux

#### **Peau et cheveux**

- Eruptions sur la peau incluant rougeurs, urticaire, boutons et cloques sur le corps ou le visage quelquefois associées à des problèmes généraux (lupus érythémateux disséminé)
- Bleus, démangeaisons, sueurs, peau plus sensible à la lumière ou chute de cheveux

#### **Muscles**

- Douleur et/ou faiblesse musculaire

#### **Rein et voies urinaires**

- Sang dans les urines
- Problèmes au niveau des reins

#### **Reproduction**

- Problèmes chez la femme pour devenir enceinte

#### **Divers**

- Sensation de soif, frissons et fièvre, malaise
- Bouche douloureuse et ulcérations dans la bouche

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Naproxen Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Naproxen Sandoz**

- *La substance active est* le naproxène. Chaque comprimé de Naproxen Sandoz 500 mg contient 500 mg de naproxène.
- *Les autres composants sont* le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, l'oxyde de fer jaune, l'hydroxypropylcellulose, la crospovidone et le stéarate de magnésium.

### **Aspect de Naproxen Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés sous plaquettes en PVC/Alu.

Naproxen Sandoz 500 mg comprimés : comprimé sécable ovale, biconvexe, de couleur jaune, légèrement moucheté.

Boîtes de 30, 60 comprimés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE273883

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**