

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés Naproxène sodique

**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 Naproxene Forte EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxene Forte EG ?
3. Comment prendre Naproxene Forte EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Naproxene Forte EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Naproxene Forte EG et dans quel cas est ce médicament utilisé?**

Naproxene Forte EG est un anti-inflammatoire non-stéroïdien; médicament contre la douleur et l'inflammation.

##### *Indications thérapeutiques*

Les blessures et les maladies infectieuses, dont les symptômes sont provoqués par une inflammation. Naproxene Forte EG ne peut que soulager ces symptômes, comme tous les médicaments qui appartiennent à la même famille. En effet, la cause exacte de ces maladies reste le plus souvent inconnue. Seul votre médecin peut reconnaître ces maladies et décider que ce type de médicament peut vous aider.

Naproxene Forte EG est indiqué pour ses propriétés anti-inflammatoires dans:

- les douleurs et inflammations provoquées par une irritation des structures qui se trouvent près des articulations (tendinite, bursite, lumbago, synovite, ...).
- les maladies des articulations accompagnées d'une inflammation: polyarthrite chronique évolutive, arthrite rhumatoïde juvénile, spondylarthrite ankylosante (douleur et raideur dans le cou et le dos), crise aiguë d'arthrose.
- l'inflammation et les fortes douleurs provoquées par la goutte.

Naproxene Forte EG est indiqué pour soulager la douleur:

- après une intervention chirurgicale, après des blessures ou des coups. L'inflammation et les douleurs provoquées par une opération, l'enlèvement d'une dent, une blessure ou un coup et notamment l'inflammation et les douleurs survenues en faisant du sport.
- lors de la crise aiguë de migraine.
- en gynécologie: les douleurs dans le bas-ventre pendant les règles ou celles qu'on sent parfois après le placement d'un stérilet.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxene Forte EG?

### Ne prenez jamais Naproxene Forte EG

- si vous êtes allergique au naproxène sodique ou au naproxène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice.
- si vous êtes allergique à un médicament contenant de l'acide acétylsalicylique, ou à un autre médicament qui appartient à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si vous souffrez d'un ulcère gastro-duodéal, d'une gastrite aiguë ou de saignements.
- si votre clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min (une insuffisance rénale grave).
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- s'il s'agit d'enfants de moins de 2 ans.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Naproxene Forte EG.

Les médicaments tels que Naproxene Forte EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement est prolongée. Ne pas dépasser les doses et la durée de traitement recommandées. En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple si vous avez une pression artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez parler à votre médecin ou votre pharmacien, avant de prendre ce médicament.

Des réactions cutanées graves, notamment [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique 5 toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)], ont été signalées en association avec Naproxen EG . Arrêtez d'utiliser Naproxen EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé:

- Si vous avez ou avez eu un ulcère gastro-duodéal.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins, du cœur ou du foie.
- Si vous êtes âgé(e).

### Enfants

Naproxene Forte EG peut être utilisé à partir de 6 ans, uniquement suivant les indications du médecin (dans le cas de l'arthrite rhumatoïde juvénile, le médicament peut être utilisé à partir de 2 ans).

### Autres médicaments et Naproxene Forte EG

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

- D'autres AINS ou antidouleurs, y compris les salicylés et les dérivés pyrazolés, tels que l'acide acétylsalicylique
- Des médicaments qui ralentissent la coagulation telles que la warfarine et la ticlopidine
- Du probénécid (médicament utilisé contre la goutte)
- Des hypoglycémisants oraux (médicaments qui traitent l'excès de sucre dans le sang (sulfonylurées))
- Certains médicaments contre l'épilepsie (hydantoïnes)
- Du méthotrexate (utilisé dans les problèmes de peau, l'arthrite et certaines tumeurs cancéreuses)
- Des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA) ou tout autre médicament qui traite une tension artérielle trop élevée
- Certains diurétiques (médicaments favorisant la production d'urine comme le furosémide et la

- spironolactone)
- De la zidovudine (utilisée dans le traitement du SIDA et des infections par le VIH)
- Des médicaments utilisés en cas de problèmes de santé mentale comme le lithium et certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- Des corticostéroïdes (utilisés contre l'inflammation)
- De la ciclosporine (utilisé en cas de problèmes de peau ou après une greffe d'organe)
- De traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire

### **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 Naproxene Forte EG 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 Naproxene Forte EG pendant les 6 premiers mois de la 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, Naproxene Forte EG 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 un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Naproxene Forte EG peut rendre une grossesse plus difficile. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés pour devenir enceinte.

Ne prenez pas Naproxene Forte EG si vous allaitez.

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

Naproxene Forte EG peut provoquer de la somnolence, des vertiges, des problèmes de vue ou d'équilibre ou des insomnies. Si cela vous arrive, il vous est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

### **Naproxene Forte EG contient du sodium**

Naproxene Forte EG contient 50 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé pelliculé. Cela équivaut à 2,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment prendre Naproxene Forte EG?**

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.

### Mode et voie d'administration

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

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

#### *A) Utilisation chez les adultes*

Généralement votre médecin vous conseillera de prendre 1 à 2 comprimés de 550 mg en deux ou plusieurs prises par jour. 1 comprimé de 550 mg de Naproxene Forte EG peut être divisé en 2 demi-comprimés (1 demi-comprimé = 275 mg).

- pour l'inflammation et la douleur situées autour des articulations ou provoquées par une blessure ou un coup, ou encore après une opération chirurgicale: on peut commencer par 1 comprimé, à

- prendre en une fois. Ensuite un demi-comprimé trois fois par jour.
- pour soulager une crise aiguë de migraine: commencer par 1,5 comprimé aux premiers symptômes de la crise, ensuite un demi-comprimé à 1 comprimé, au plus tôt une demi-heure après la prise initiale. On ne dépassera pas un total de 2,5 comprimés au cours des 24 premières heures. Si nécessaire, le (les) jour(s) suivant(s), on peut prendre 1 à 2 comprimés répartis sur la journée.
  - contre les douleurs du bas-ventre liées aux règles: commencer par 1 comprimé à 550 mg. Ensuite prenez un demi-comprimé par jour ou si nécessaire quatre fois par jour maximum. Arrêtez le traitement dès la disparition des symptômes.
  - les douleurs et l'inflammation chroniques des articulations: d'une manière générale un demi-comprimé le matin et le soir suffit. Dans certains cas, votre médecin conseillera de prendre la dose journalière totale en une seule fois, le matin ou le soir. Parfois, 1 comprimé le soir est nécessaire, par exemple, lorsque les douleurs pendant la nuit sont importantes. Dans d'autres cas, il faut prendre 1 comprimé le matin, par exemple, lorsque les douleurs et la raideur sont très intenses le matin. Au début, on ne prendra jamais plus de 1,5 à 2 comprimés par jour. Dès qu'une amélioration s'installe, on diminuera la dose à 1 comprimé par jour.
  - fortes douleurs provoquées par une crise de goutte: 1,5 comprimé comme dose de départ, puis 1 comprimé 8 heures après, ensuite un demi-comprimé toutes les 8 heures jusqu'à la fin de la crise.

#### *B) Utilisation chez les enfants*

Naproxene Forte EG peut être utilisé à partir de 6 ans, uniquement suivant les indications du médecin (dans le cas de l'arthrite rhumatoïde juvénile, le médicament peut être utilisé à partir de 2 ans). La dose doit évidemment être adaptée. On conseille généralement une dose de 10 mg par kg de poids corporel par jour.

#### *C) Utilisation chez les personnes âgées et les personnes dont la fonction rénale est diminuée*

Ces personnes suivront attentivement les conseils du médecin qui limitera autant que possible la quantité de médicaments et la durée du traitement.

#### **Si vous avez pris plus de Naproxene Forte EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Naproxene Forte EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Naproxene Forte EG**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la encore le plus rapidement possible. Néanmoins, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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. Ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

**Arrêtez de prendre Naproxene Forte EG et prenez directement contact avec votre médecin si vous présentez un des effets indésirables mentionnés ci-après. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.**

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

- Saignements de l'estomac se manifestant par des vomissements contenant du sang
- Saignements 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 une douleur à

- 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
- Eruption, démangeaisons ou ampoules au niveau de la peau

**Eruption grave de la peau, les signes consistant en:**

- Eruption importante se développant rapidement, avec formation d'ampoules ou une peau qui pèle, et parfois formation de cloques au niveau de la bouche, de la gorge et des yeux. De la fièvre, des maux de tête, de la toux et une douleur physique peuvent survenir au même moment.
- Formation d'ampoules sur la peau, le plus souvent sur les bras et les mains, en cas d'exposition au soleil

**Arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :**

**Non connu : la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles.**

- 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). 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.

**Problèmes 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 du coeur et des vaisseaux**

Les médicaments tels que Naproxene Forte EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise 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 le cou et dans les épaules et descendre dans le bras gauche.
- **Accident vasculaire cérébral.** Les signes consistent en une faiblesse musculaire et une sensation d'engourdissement (ceci ne peut 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

**Autres effets indésirables possibles:**

**Estomac et intestin**

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

### **Sang**

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

### **Problèmes mentaux**

- Dépression
- Rêves anormaux, insomnie

### **Système nerveux**

- Maux de tête
- Convulsions, sensation d'engourdissement, somnolence, évanouissement
- Troubles de la mémoire et de la concentration

### **Yeux et oreilles**

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

### **Coeur et vaisseaux**

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

### **Poumons**

- Pneumonie, accumulation de liquide dans les poumons
- Difficultés respiratoires incluant respiration courte, sifflements ou toux

### **Peau et cheveux**

- Eruption sur la peau incluant rougeurs, urticaire, boutons et cloques sur le corps ou le visage
- Bleus, démangeaisons, sueurs, peau plus sensible à la lumière, perte des cheveux

### **Muscles**

- Douleur et/ou faiblesse musculaire

### **Reins et voies urinaires**

- Sang dans les urines
- Problèmes 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
- Saignements de nez

### **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 :

**Belgique** 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). **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Naproxene Forte EG?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Naproxene Forte EG**

- La substance active est le naproxène sodique 550 mg par comprimé, (voir rubrique 2 'Naproxene Forte EG contient du sodium' pour plus d'informations).
- Les autres composants sont: Cellulose microcristalline - Polyvidone (PVP K-30) - Talc - Silice précipitée - Stéarate de magnésium - Opadry OY-S-7399.

### **Aspect de Naproxene Forte EG et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés blancs, portant une barre de cassure des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Plaquette en Alu-PVC/PVDC contenant 10, 30 ou 60 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstraße 1 - 84529 - Tittmoning - Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE193672

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2024 / 07/2024.**