

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Naprosyne Enteric Coated 250 mg comprimés gastro-résistants Naprosyne Enteric Coated 500 mg comprimés gastro-résistants

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 leurs symptômes 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 Naprosyne Enteric Coated et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naprosyne Enteric Coated
3. Comment prendre Naprosyne Enteric Coated
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Naprosyne Enteric Coated
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Naprosyne Enteric Coated et dans quel cas est-il utilisé ?

Naprosyne Enteric Coated (Naprosyne EC) contient comme substance active du naproxène, un « Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien » ou AINS.

Naprosyne EC diminue la douleur, le gonflement, la rougeur, la sensation de chaleur (symptômes de l'inflammation), et également la fièvre.

Naprosyne EC est utilisé dans les cas suivants :

- Problèmes au niveau de vos muscles, articulations et tendons comme par exemple : entorse, tendinite, coup ou blessure occasionnée notamment par le sport, spondylarthrite ankylosante (douleur et raideur dans le cou et le dos), arthrite, poussées inflammatoires aiguës d'arthrose.
- Douleurs et inflammations après chirurgie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naprosyne Enteric Coated ?

Ne prenez jamais Naprosyne EC

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament contenant de l'acide acétylsalicylique, ou à un autre anti-inflammatoire non stéroïdien.
- si vous avez des problèmes **graves** au niveau des reins ou du cœur.
- si vous avez des problèmes au niveau de votre estomac ou de vos intestins tels qu'ulcère, gastrite ou saignements.
- chez les enfants.

Avvertissements et précautions

Les médicaments tels que Naprosyne EC 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 du traitement prolongée.

Ne dépassez pas les doses recommandées ni la durée du traitement.

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 en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 Naprosyne EC. Arrêtez d'utiliser Naprosyne EC et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées lors de l'utilisation d'AINS sous forme de plaques rougeâtres, de rougeurs cutanées généralisées, d'ulcères ou d'éruptions cutanées généralisées accompagnées de symptômes pseudo-grippaux, y compris de la fièvre (voir rubrique 4). L'éruption cutanée peut évoluer vers des cloques ou une desquamation généralisées de la peau. Le risque de développer des réactions cutanées graves est le plus élevé au cours des premières semaines de traitement, mais le développement du médicament peut prendre jusqu'à plusieurs mois (voir rubrique 4). Si vous avez développé l'une des réactions cutanées sévères lors de l'utilisation de Naprosyne EC, ne recommencez à aucun moment Naprosyne EC. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Veuillez consulter votre médecin ou votre 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 au niveau de l'estomac ou des intestins.
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins, du foie ou du cœur.
- Si vous êtes âgés.

Autres médicaments et Naprosyne EC

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.
- De traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire
- 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 cancers).
- 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).

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 à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

- Ne prenez pas Naprosyne EC si vous êtes dans le dernier trimestre de grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Cela peut provoquer des

problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner, et retarder ou prolonger le travail prévu de l'accouchement.

- Vous ne devez pas prendre Naprosyne EC pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de devenir enceinte, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible.
- Si Naprosyne EC est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, il est susceptible de provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître, pouvant entraîner de faibles quantités du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.
- Naprosyne EC peut rendre plus difficile de devenir enceinte. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés pour devenir enceinte.
- Ne prenez pas Naprosyne EC si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Naprosyne EC peut provoquer de la somnolence, des vertiges, des problèmes de vue ou d'équilibre ou des insomnies. Si vous constatez de tels effets, il vous est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines.

Naprosyne EC contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistants, c.à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Naprosyne Enteric Coated ?

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

- Avalez les comprimés entiers avec un peu d'eau, à jeun ou avec un repas. Ne les cassez pas, ne les écrasez pas ou ne les mâchez pas.
- Veillez à boire suffisamment (1 litre à 1,5 litre par jour).

Enfants

- Naprosyne EC ne sera pas administré chez les enfants.

Adultes

Problèmes au niveau des articulations :

- La dose habituelle de départ est de 750 à 1000 mg par jour ; ensuite, en fonction du résultat, elle pourra être réduite à 500 mg/jour.
- Ces doses peuvent être données en une seule prise ou réparties en deux ou trois prises.

Problèmes au niveau des muscles, des tendons ou douleurs après chirurgie :

- La dose habituelle de départ est de 500 mg, puis 250mg 3 fois par jour.

Personnes âgées et celles dont la fonction rénale est diminuée

- Suivez attentivement les conseils de votre médecin qui limitera autant que possible la quantité et la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de Naprosyne EC que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de Naprosyne EC, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Naprosyne EC

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information 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 Naprosyne EC 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 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:

- Plaques rougeâtres, rougeurs cutanées généralisées, ulcères ou éruptions cutanées généralisées. L'éruption cutanée peut évoluer vers des cloques ou une desquamation généralisée de la peau. 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.
- 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 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 Naprosyne EC 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 Naprosyne EC 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 perte 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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: 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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Naprosyne Enteric Coated ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C) à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec des 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 Naprosyne EC

La substance active est le naproxène.

- Naprosyne EC 250 mg comprimés gastro-résistants contient 250 mg de naproxène.
- Naprosyne EC 500 mg comprimés gastro-résistants contient 500 mg de naproxène.

Les autres composants contenus dans les comprimés sont: stéarate de magnésium, croscarmellose de sodium, polyvidone, copolymère de l'acide méthacrylique (type c), hydroxyde de sodium, talc, triéthylcitrate, encre noire Opacode S-1-17823.

Voir « Naprosyne EC contient du sodium » dans la rubrique 2.

Qu'est-ce que Naprosyne EC et contenu de l'emballage extérieur

- Naprosyne EC 250 mg comprimés gastro-résistants sont des comprimés ronds, biconvexes, blancs et marqués "NPR EC 250" en noir sur un côté. Ils sont disponibles en conditionnements de 50 comprimés en plaquettes thermoformées Alu/PVC.
- Naprosyne EC 500 mg comprimés gastro-résistants sont des comprimés oblongs, blancs, marqués "NPR EC 500" en noir sur un côté. Ils sont disponibles en conditionnements de 30 comprimés en plaquettes thermoformées Alu/PVC.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S
Danemark

Fabricant :
RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
C/Severo Ochoa 13
Polygono Industrial
28914 Leganes
Madrid
Espagne

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danemark

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

- Naprosyne EC 250 mg comprimés gastro-résistants: BE155565
- Naprosyne EC 500 mg comprimés gastro-résistants: BE155583

Délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.