NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Apranax 275 mg comprimés pelliculés
Apranax 550 mg comprimés pelliculés

Naproxène sodique

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

1. Qu'est-ce quE APRANAX et dans quel cas est-il utilisé ?

Apranax contient comme substance active du naproxène sodique, un « Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien » ou AINS.

Apranax diminue la douleur, le gonflement, la rougeur et la sensation de chaleur (symptômes de l'inflammation) ainsi que la fièvre.

Apranax 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, goutte, spondylarthrite ankylosante (douleur et raideur dans le cou et le dos), arthrite, poussées inflammatoires aiguës d'arthrose.
- Douleurs et inflammations provoquées par une opération, l'enlèvement d'une dent.
- Migraine.
- Règles douloureuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Apranax ?

Ne prenez jamais Apranax
- 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.

Avertissements et précautions
Les médicaments tels qu'Apranax 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), adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Apranax.

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 Apranax. Arrêtez d'utiliser Apranax 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 Apranax, ne recommencez à aucun moment Apranax. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Addressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Apranax, 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 Apranax
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 sanguine, comme la warfarine, la ticlopidine.

De traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire
- Probénécide (médicament utilisé contre 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 ou tout autre 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.

- La prise d'AINS à environ 20 semaines de grossesse ou plus tard peut nuire à votre bébé à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours alors que vous êtes entre 20 et 30 semaines de grossesse, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide dans votre utérus autour de votre bébé.

- Ne prenez pas Apranax après environ 30 semaines de grossesse car cela peut nuire à votre bébé..
- Apranax 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 Apranax si vous allaitez.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
Apranax 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.

Apranax contient du sodium et de la laque jaune orangé S
Ce médicament contient 25 mg (ou 50 mg) de sodium par comprimés pelliculés. Cela équivaut à 1.25% (ou 2.50%) de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Apranax 550 mg contient de la laque jaune orangé S (E110) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Apranax ?

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

- Avalez les comprimés avec un peu d'eau, à jeun ou avec un repas.
- Veillez à boire suffisamment (1 litre à 1,5 litre par jour).

Utilisation chez les enfants
Apranax peut être utilisé à partir de six ans, uniquement suivant les indications d'un médecin qui adaptera la dose en fonction du poids de l'enfant.

Adultes
1 comprimé d'Apranax 550mg peut remplacer 2 comprimés d'Apranax 275mg.

Problèmes au niveau des muscles, des tendons ou douleurs et inflammations:
- La dose habituelle de départ est de 2 comprimés à 275mg en une fois. Ensuite 1 comprimé à 275mg trois fois par jour.

Problèmes au niveau des articulations:
- La dose habituelle est de 1 comprimé à 275mg le matin et de 1 comprimé à 275mg le soir. Parfois, votre médecin vous conseillera de prendre la dose journalière en une seule fois.
- La dose maximale est de 3 à 4 comprimés à 275mg par jour.

Goutte:
- La dose habituelle de départ est de 3 comprimés à 275mg, puis 2 comprimés à 275mg 8 heures après. Ensuite, 1 comprimé à 275mg toutes les 8 heures jusqu'à la fin de la crise.

Migraine:
- La dose habituelle de départ est de 3 comprimés à 275mg aux premiers symptômes de la crise.
- Prendre 1 à 2 comprimés à 275mg en plus, au plus tôt une demi-heure après la première prise. La dose maximale est de 5 comprimés à 275mg au cours des premières 24 heures.
- Si nécessaire, le (les) jour(s) suivant(s), 2 à 4 comprimés à 275mg répartis sur la journée.

Règles douloureuses:
- La dose habituelle de départ est de 2 comprimés à 275mg, puis, si nécessaire, 1 comprimé à 275mg 1 fois par jour.

- La dose maximale est de 4 comprimés à 275 mg 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 de médicament et la durée du traitement.

Si vous avez pris plus d'Apranax que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Apranax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Apranax
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 Apranax 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 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 eruptions 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 qu'Apranax 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 votre cou et dans vos épaules et descendre dans votre bras gauche.
- **Accident vasculaire cérébral**. Les signes consistent en une faiblesse musculaire et un 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, 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.
- Vertiges.

Cœur et vaisseaux
- Gonflement de vos mains, pieds ou jambes.
- 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.
- 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 Apranax ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante.

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 de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Apranax
La substance active est le naproxène sodique.
- Apranax 275 mg comprimés pelliculés contient 275 mg de naproxène sodique.
- Apranax 550 mg comprimés pelliculés contient 550 mg de naproxène sodique.

Les autres composants d'Apranax 275 mg comprimés pelliculés sont: cellulose monocristalline, stéarate de magnésium, polyvidone K30, talc, eau purifiée, hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), laque d'indigotine (E132).

Les autres composants d'Apranax 550 mg comprimés pelliculés sont: cellulose monocristalline, stéarate de magnésium, polyvidone K30, talc, eau purifiée, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), laque jaune orangé S (E110).
Voir « Apranax contient du sodium et de la laque jaune orangé S » dans la rubrique 2.

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

- Les comprimés à 275 mg sont des comprimés oblongs, bleus clairs et marqués « NPS 275 » sur un côté. Ils sont disponibles en conditionnements de 30 comprimés en plaquettes thermoformées Alu/PVC.
- Les comprimés à 550 mg sont des comprimés oblongs, bisécables, orangés et marqués « NPS 550 » 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

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

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

- Apranax 275 mg comprimés pelliculés : BE116837
- Apranax 550 mg comprimés pelliculés : BE150997

Délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025 .