

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Naproxen EG 250 mg comprimés** **Naproxen EG 500 mg comprimés** Naproxène

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Naproxen EG?
3. Comment utiliser Naproxen EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Naproxen EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de ce médicament est le naproxène. Il appartient au groupe des substances anti-inflammatoires non stéroïdiennes (AINS). Le Naproxen EG a un effet anti-inflammatoire, soulage la douleur et réduit la fièvre.

Naproxen EG est indiqué dans le traitement des maladies dont les symptômes sont provoqués par l'inflammation. Comme tout anti-inflammatoire, Naproxen EG ne peut que soulager ces symptômes car la cause exacte de ces maladies est en général inconnue.

Seul votre médecin peut diagnostiquer ces affections et décider si ce type de médicament vous convient.

Grâce à ses propriétés anti-inflammatoires, Naproxen EG est indiqué dans:

- les maladies chroniques inflammatoires telles que: la polyarthrite chronique évolutive (ou arthrite rhumatoïde), l'arthrite rhumatoïde juvénile, la spondylarthrite ankylosante (douleur et raideur dans le cou et le dos)
- l'arthrose en phase inflammatoire
- les crises aiguës de goutte
- l'inflammation des tendons et des gaines tendineuses qui remplissent une fonction protectrice

Naproxen EG aide à soulager la douleur dans les situations douloureuses et inflammatoires après un accident ou une intervention chirurgicale.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Naproxen EG?

### **N'utilisez jamais Naproxen EG:**

- si vous êtes allergique au naproxène ou au naproxène sodique, ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes hypersensible aux médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique, ou à d'autres médicaments appartenant à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si votre clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min (une insuffisance rénale grave).
- si vous souffrez d'un ulcère gastroduodéal, d'une gastrite aiguë ou de saignements.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- s'il s'agit d'un enfant en dessous de 2 ans. Les médicaments contenant du naproxène ou du naproxène sodique sont contre-indiqués étant donné que l'innocuité de ces substances n'a pas été démontrée pour cette tranche d'âge.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Naproxen EG.

Les médicaments tels que Naproxen 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).

### **Autres médicaments et Naproxen EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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 et allaitement**

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 Naproxen 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 Naproxen 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, Naproxen 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.

Naproxen 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 Naproxen EG si vous allaitez.

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

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

### **Naproxen EG contient du lactose**

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

### **Naproxen EG contient du sodium**

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

## **3. Comment utiliser Naproxen EG?**

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

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

- Comprimés: voie orale. Avaler les comprimés entiers avec un peu d'eau, à jeun ou avec un repas. Veillez à boire suffisamment (1 litre à 1,5 litre par jour).

### Adultes

Votre médecin vous prescrira généralement une dose de 500 à 1000 mg par jour. Les schémas ci-après ne sont donnés qu'à titre d'exemple. Nous vous conseillons, toutefois, de suivre les indications de votre médecin.

- Lors d'affections inflammatoires, sauf pour la goutte: la dose de départ usuelle 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.
- Crise de goutte: 750 mg comme dose de départ, ensuite 500 mg 8 heures plus tard, puis 250 mg toutes les 8 heures jusqu'à ce que la crise soit passée.
- Inflammation des tendons et des gaines tendineuses – chirurgie et traumatisme: 500 mg comme dose de départ, ensuite une dose de 250 mg 3 fois par jour suffit.

#### **Utilisation chez les enfants à partir de 6 ans**

Naproxen EG peut être utilisé à partir de l'âge de 6 ans, mais uniquement sur avis médical. Il va de soi que la posologie doit bien évidemment être adaptée. En général, on conseille une dose de 10 mg par kg corporel par jour.

#### Personnes âgées et personnes souffrant d'une insuffisance rénale

Ces personnes doivent suivre très attentivement les conseils du médecin. Le médecin limitera autant que possible la dose et la durée du traitement.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Naproxen EG. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

#### **Si vous avez utilisé plus de Naproxen EG que vous n'auriez dû**

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

#### **Si vous oubliez d'utiliser Naproxen EG**

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

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 Naproxen 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
- Une inflammation de l'œsophage
- Une inflammation et une 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 Naproxen 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 parfois accompagnés de problèmes généraux (lupus érythémateux disséminé)
- Bleus, purpura, démangeaisons, sueurs, peau plus sensible à la lumière, perte des cheveux, la nécrose des tissus

### **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

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 Naproxen EG?**

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

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'étiquette et l'emballage extérieur 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 EG**

- La substance active est:
  - Naproxen EG 250 mg comprimés: le naproxène, à raison respectivement de 250 mg par comprimé.
  - Naproxen EG 500 mg comprimés: le naproxène, à raison respectivement de 500 mg par comprimé.
- Les autres composants sont:
  - Naproxen EG 250 mg comprimés: lactose monohydraté (voir «Naproxen EG contient du lactose» sous la rubrique 2) – amidon de maïs – glycolate d'amidon sodique (type A) (voir «Naproxen EG contient du sodium» sous la rubrique 2) – povidone – stéarate de magnésium
  - Naproxen EG 500 mg comprimés: lactose monohydraté (voir «Naproxen EG contient du lactose» sous la rubrique 2) – amidon de maïs – glycolate d'amidon sodique (type A) (voir «Naproxen EG contient du sodium» sous la rubrique 2) – povidone – stéarate de magnésium

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

Naproxen EG 250 mg comprimés: Comprimés. Boîtes de 20 ou de 50 comprimés.

Naproxen EG 500 mg comprimés: Comprimés. Boîtes de 30 comprimés.

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:*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:**

Naproxen EG 250 mg comprimés: BE145625

Naproxen EG 500 mg comprimés: BE145546

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

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