ANSM - Mis à jour le : 20/09/2024

ATTENTION

APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6 EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé
Naproxène sodique

Encadré

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 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 APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN - code ATC : M01AE02.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le naproxène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans) :

- en traitement de longue durée de :
  - certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
  - certaines arthroses sévères ;
- en traitement de courte durée de:
  - certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
  - douleurs aiguës d'arthrose,
  - douleurs lombaires aiguës,
  - douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
  - douleurs et œdèmes liés à un traumatisme,
  - douleurs au cours des manifestations inflammatoires en stomatologie (douleurs dentaires);
- lors des règles douloureuses.

Ce médicament est indiqué, chez l'enfant à partir de 25 kg (soit environ 8 ans), dans certains rhumatismes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,

- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,

- maladie grave du foie,

- maladie grave du rein,

- maladie grave du cœur,

- enfant de moins de 25 kg, soit environ de moins de 8 ans (en raison du dosage inadapté).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportés avec l'utilisation des AINS apparaissant comme des taches rougeâtres, une rougeur cutanée généralisée, des ulcères ou une éruption cutanée généralisée accompagnée de symptômes pseudo-grippaux, y compris la fièvre (voir la section 4). L'éruption cutanée peut évoluer vers des cloques ou une desquamation généralisée de la peau. Le risque le plus élevé de survenue de réactions cutanées graves se situe au cours des premières semaines de traitement, mais il peut s'écouler plusieurs mois après l'administration du médicament (voir rubrique 4). Si vous avez développé l'une des réactions cutanées graves lors de l'utilisation de APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé, vous ne devez à aucun moment recommencer à prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez d'utiliser APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Faites attention avec APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé :

Les médicaments tels que APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le 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 prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE. AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains patients allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »),

- de troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de traitement par diurétique ou d'intervention chirurgicale récente.

AU COURS DU TRAITEMENT, en cas :

- de signes d'infection, PREVENEZ VOTRE MEDECIN.

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN.

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Si vous êtes une femme, APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé.

Autres médicaments et APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,

- corticoïdes

- anticoagulants oraux comme l'aspirine/acide acétylsalicylique, warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine

- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus
- déférasirox
-
-
-

APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé 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).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges, somnolence et troubles de la vision.

APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient 25 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,25 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Posologie

Chez l'adulte, la posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 1 à 4 comprimés à 275 mg, soit de 275 mg à 1100 mg par jour.

Chez l'enfant, la posologie est fonction du poids.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont à prendre au cours d'un repas. La posologie est à répartir en 1 ou 2 prises par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les médicaments tels que APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

  - Cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, urticaire, aggravation d'urticaire chronique,

  - Respiratoires : crise d'asthme, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens,

  - Générales : très rarement, brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.

- Peuvent également survenir :

  - une hémorragie digestive (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

  - une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV,

  - exceptionnellement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :

  - des troubles digestifs: nausées, vomissements, diarrhée, constipation, maux d'estomac, gêne gastro-intestinale, plus rarement une inflammation de l'intestin;

  - des maux de tête, des vertiges, une somnolence, des insomnies, des bourdonnements d'oreille, des troubles de la vue ou de la concentration, de l'hypertension, une chute des cheveux, de l'œdème.

  - une éruption cutanées généralisée, une température corporelle élevée, une élévation des enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), des 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.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère gastrique, de perforation gastro-intestinale, d'inflammation de la bouche avec ulcération (stomatite ulcéreuse), d'infection pulmonaire, de méningite, d'atteintes rénales et d'hépatites ont pu être observés.

- Quelques modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin et rénal.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à la température ambiante (entre 10 et 25°C) et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Naproxène sodique anhydre.....275,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, povidone, talc, stéarate de magnésium, eau purifiée, OPADRY bleu YS-1R- 4215 (laque d'indigotine, dioxyde de titane, hypromellose, macrogol 8000).

Qu’est-ce que APRANAX 275 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 10, 20, 30, 60, et 100. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D’AUVERGNE

Fabricant

CENEXI
52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

Ou

ATNAHS PHARMA DENMARK APS
COPENHAGEN TOWERS
ØRESTADS BOULEVARD 108, 5.TV
DK-2300 KØBENHAVN S
DANEMARK

Ou

MISOM LABS LTD
PARC DES SCIENCES DE LA VIE DE MALTE
LS2.01.06
ZONE INDUSTRIELLE
SAN GWANN, SGN 3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.