ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION
NAPROSYNE 500 mg, comprimé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME 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

NAPROSYNE 500 mg, comprimé
Naproxène

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, si vous avez un doute, 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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NAPROSYNE 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre NAPROSYNE 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAPROSYNE 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NAPROSYNE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Anti-inflammatoire, antirhumatismal non stéroïdien - code ATC : M01AE02

Ce médicament 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;
- lors des règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NAPROSYNE 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais NAPROSYNE 500 mg, comprimé 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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé, 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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé

- 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 avez un 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),

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

- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,

- si vous avez une maladie grave du foie,

- si vous avez une maladie grave des reins,

- si vous avez une maladie grave du cœur,

- si vous êtes un enfant de moins de 15 ans,

- si vous avez déjà eu une réaction cutanée grave après un précèdent traitement par naproxène .

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NAPROSYNE 500 mg, comprimé

Les médicaments tels que NAPROSYNE 500 mg, comprimé 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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé 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.

L’apparition de signes cutanés peut mettre en jeux votre pronostic vital et avoir une issue fatale. Avant toute prescription, votre médecin vous informera des signes et symptômes cutanés. La survenue de réaction cutanée est plus fréquente en début de traitement et doit être surveillé.

Autres médicaments et NAPROSYNE 500 mg, comprimé

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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé :

- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens

- traitement par acide acétylsalicylique (aspirine) pour prévenir la formation de caillots sanguins, diminuer l’inflammation, calmer la douleur et/ou faire baisser la fièvre

- corticoïdes

- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlodipine

- 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

- probénécide.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le naproxène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

NAPROSYNE 500 mg, comprimé avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et 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**, **NAPROSYNE 500 mg, comprimé** 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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé, 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), NAPROSYNE 500 mg, comprimé 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.

NAPROSYNE 500 mg, comprimé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE NAPROSYNE 500 mg, comprimé ?

Posologie

La posologie est fonction de l'indication.

Elle varie de 1 à 2 comprimés à 500 mg, soit 500 mg à 1000 mg par jour.

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 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.

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

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus de NAPROSYNE 500 mg, comprimé 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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre NAPROSYNE 500 mg, comprimé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NAPROSYNE 500 mg, comprimé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que NAPROSYNE 500 mg, comprimé 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 « Mises en gardes spéciales »). 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.
- une 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 fixe d'origine médicamenteuse, 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 immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :
  - des troubles digestifs: nausées, vomissements, ballonnements, 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, des difficultés de concentration, de l'hypertension, des palpitations, un essoufflement, une sudation, une sensation de soif, une chute des cheveux, de l'œdème, une douleur musculaire ou une faiblesse musculaire..

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

- Des cas d'ulcère gastrique, de perforation et obstruction gastro-intestinale, d'inflammation de la bouche avec ulcération (stomatite), 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, hépatique et rénal.

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 NAPROSYNE 500 mg, comprimé ?

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

N’utilisez pas Naprosyne 500 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boite.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Naprosyne 500 mg, comprimé

- La substance active est :

Naproxène ..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Polyvidone excipient, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique (type A).

Qu’est-ce que Naprosyne 500 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 10, 12, 15, 16 ou 20 comprimés.

Boîte de 10x1, 12x1, 15x1, 16x1 ou 20x1 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRUNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRUNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Fabricant

GRUNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRASSE 6
52078 AACHEN
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.