

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT, À L'INTENTION DES PATIENTS

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrPRO-NAPROXEN EC

Comprimés entérosolubles de naproxen

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **PRO-NAPROXEN EC**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **PRO-NAPROXEN EC**.

Mises en garde et précautions importantes

Troubles cardiaques et vasculaires

- PRO-NAPROXEN EC peut causer des problèmes cardiaques et vasculaires mortels, tels que crise cardiaque, AVC, caillots sanguins, hypertension et insuffisance cardiaque.
- Le risque de problèmes cardiaques est plus élevé si PRO-NAPROXEN EC est employé pendant de longues périodes et/ou s'il est administré en doses élevées et/ou utilisé chez des personnes atteintes de cardiopathie.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un problème cardiaque, d'hypertension ou de diabète, mentionnez-le à votre professionnel de la santé.

Problèmes gastro-intestinaux

- PRO-NAPROXEN EC peut causer certains problèmes gastro-intestinaux tels qu'ulcères, inflammation, hémorragie, perforation, occlusion ou douleur.

Si vous avez des problèmes de santé ou prenez des médicaments, informez-en votre professionnel de la santé.

Grossesse

- NE PRENEZ PAS PRO-NAPROXEN EC si vous êtes enceinte et que votre grossesse est avancée (28 semaines ou plus).
- Si vous êtes enceinte depuis moins de 28 semaines, ne prenez PRO-NAPROXEN EC que sur la recommandation de votre professionnel de la santé.
- Les médicaments tels que PRO-NAPROXEN EC peuvent causer du tort à votre personne ainsi qu'à votre bébé. Si PRO-NAPROXEN EC vous est prescrit pendant cette période, votre professionnel de la santé devra surveiller votre état de santé de près, de même que celui de votre bébé (ce qui comprend la mesure du volume de liquide amniotique).

- Si vous devenez enceinte pendant le traitement par PRO-NAPROXEN EC, ou si vous pensez l'être ou planifiez une grossesse, faites-le immédiatement savoir à votre professionnel de la santé.

À quoi PRO-NAPROXEN EC sert-il?

PRO-NAPROXEN EC est utilisé chez les adultes pour :

- Traiter les signes et symptômes de troubles arthritiques, tels que :
 - arthrose;
 - polyarthrite rhumatoïde;
 - spondylarthrite ankylosante.
- Soulager :
 - les courbatures et les douleurs mineures dans les muscles, les os et les articulations;
 - les douleurs légères ou modérées accompagnées d'inflammation dans les cas d'entorse et de foulures ou de crampes menstruelles (dysménorrhée primitive).

Comment PRO-NAPROXEN EC agit-il?

- PRO-NAPROXEN EC (naproxen) appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ce sont des médicaments qui peuvent réduire la production, par le corps, de certaines substances chimiques qui causent la douleur et l'enflure.
- PRO-NAPROXEN EC ne traite que les symptômes et soulagent la douleur et l'inflammation tant et aussi longtemps que dure le traitement. PRO-NAPROXEN EC ne guérit pas la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver.

Quels sont les ingrédients de PRO-NAPROXEN EC?

Ingrédient médicinal : Naproxen

Ingrédients non médicinaux :

- Les comprimés PRO-NAPROXEN EC contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : Blanc chromatique DEB 5018 WE, croscarmellose sodique (Ac-Di-Sol), Dri Klear 042, Eudragit L30D, laurylsulfate de sodium, povidone, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

PRO-NAPROXEN EC est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

- Comprimés entérosolubles de 500 mg.

Vous ne devez pas prendre PRO-NAPROXEN EC si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Chirurgie cardiaque (pontage) récente ou prochaine;
- Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- Hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques;
- Grossesse en cours (depuis 28 semaines ou plus);
- Allaitement (en cours ou prévu);
- Allergie au naproxen, à l'un ou l'autre des ingrédients de la préparation ou aux constituants du contenant;
- Antécédents d'asthme, d'urticaire, de polypes nasaux, d'œdème des sinus, de symptômes de réaction allergique après la prise d'acide acétylsalicylique (AAS) ou de tout autre AINS;
- Ulcères gastriques ou intestinaux actifs;
- Hémorragie gastrique ou intestinale active;
- Maladie intestinale inflammatoire (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- Maladie du foie (active ou grave);
- Maladie rénale (grave ou en voie de le devenir);
- Hypertension (taux de potassium sanguin élevé);
- Âge inférieur à 18 ans.

Avant de prendre PRO-NAPROXEN EC, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si vous :

- faites de l'hypertension, de l'hypercholestérolémie ou du diabète;
- souffrez ou avez des antécédents de crise cardiaque, douleur thoracique, maladie cardiaque, AVC ou insuffisance cardiaque;
- avez une mauvaise circulation dans les membres (comme les mains ou les pieds);
- fumez ou êtes un ex-fumeur;
- consommez beaucoup d'alcool;
- avez une infection gastrique;
- êtes atteint de troubles hépatiques ou rénaux, avez des problèmes urinaires ou êtes déshydraté;
- avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie gastrique ou intestinale (intestin grêle ou côlon);
- avez d'autres problèmes hémorragiques ou sanguins;

- êtes asthmatique;
- êtes enceinte, si vous le devenez ou si vous planifiez une grossesse durant le traitement par PRO-NAPROXEN EC;
- avez des troubles du système immunitaire.

Autres mises en garde pertinentes

Effets secondaires graves : PRO-NAPROXEN EC peut causer de graves effets secondaires, tels que :

- **Troubles sanguins et troubles hémorragiques**
 - PRO-NAPROXEN EC peut causer des troubles sanguins, des hémorragies et des hémorragies prolongées.
 - La prise de PRO-NAPROXEN EC avec les médicaments suivants peut augmenter le risque d'hémorragie :
 - anticoagulants (utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins), corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires) ou antidépresseurs de type inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).
- **Réactions cutanées graves :** De rares cas de réactions allergiques ou cutanées graves et menaçant le pronostic vital ont été signalés avec certains AINS tels que PRO-NAPROXEN EC.
- Le plus souvent, ces problèmes cutanés surviennent pendant le premier mois du traitement. Si vous observez une modification cutanée quelconque, que ce soit pendant le traitement ou après, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement.
- PRO-NAPROXEN EC peut vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. Le soleil et les lampes solaires peuvent causer des brûlures, des ampoules cutanées, des éruptions cutanées, de la rougeur, des démangeaisons ou un changement de couleur de la peau, ou encore une altération de la vue. Si vous faites une réaction au soleil, consultez votre professionnel de la santé.
- **Bilans de santé et examens :** Pendant le traitement par PRO-NAPROXEN EC, vous devrez rendre régulièrement visite à votre professionnel de la santé, afin que celui-ci puisse surveiller votre santé. Pour ce faire, votre professionnel de la santé :
 - mesurera votre tension artérielle;
 - examinera votre vue, car PRO-NAPROXEN EC peut causer une diminution de la vue ou la rendre floue;
 - vous prescrira des tests de sang et d'urine, afin de vérifier l'état de votre foie, de vos reins et de votre sang.

- **Chirurgie** : Mentionnez à tout médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez que vous prenez ce médicament. Ceci est particulièrement important si vous êtes appelé à subir une chirurgie cardiaque.
- **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines** : PRO-NAPROXEN EC peut causer des problèmes oculaires et des troubles du système nerveux tels que fatigue, troubles du sommeil, vue brouillée, étourdissements (vertiges), problèmes auditifs ou dépression. Faites preuve de prudence si vous devez conduire ou effectuer toute autre activité qui nécessite de la vigilance. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère après la prise de PRO-NAPROXEN EC, **abstenez-vous** de conduire ou d'utiliser des machines.
- **Fertilité féminine** : PRO-NAPROXEN EC peut affecter la fertilité des femmes. Si vous êtes une femme, cela signifie que vous pourriez avoir de la difficulté à concevoir un enfant. Si tel est le cas, vous pourriez devoir cesser la prise de PRO-NAPROXEN EC. Si vous avez des questions à ce sujet, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé.
- **Adultes (≥ 65 ans)** : Les effets indésirables tels que les troubles gastro-intestinaux peuvent être plus fréquents chez les personnes âgées. Pour cette raison, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose de PRO-NAPROXEN EC plus faible pour commencer. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé tout au long du traitement ainsi qu'après.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-NAPROXEN EC:

- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation, comme :
 - le célécoxib, le diclofénac, l'ibuprofène ou le naproxen
- Antiacides, utilisés pour traiter les symptômes causés par un excès d'acide gastrique
- Antidépresseurs (médicaments employés pour traiter la dépression), tels que citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline et lithium
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension comme l'énalapril, le ramipril, le candésartan, l'irbésartan, le propranolol
- Médicaments utilisés pour éclaircir le sang ou prévenir la formation de caillots sanguins, comme la warfarine, l'AAS, le clopidogrel
- Médicaments employés pour éliminer l'excès de liquide (diurétiques), comme le furosémide, l'hydrochlorothiazide

- Médicaments servant au traitement du diabète, comme les sulfonylurées ou les autres hypoglycémifiants oraux
- Médicaments pour le traitement des infections bactériennes (antibiotiques), comme les quinolones ou les sulfamides
- Médicaments destinés à prévenir le rejet d'organe, comme le tacrolimus et la cyclosporine.
- Corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes, comme la prednisone), utilisés comme anti-inflammatoires
- Cholestyramine, employée pour abaisser les taux de cholestérol
- Digoxine, agent utilisé pour le traitement des troubles cardiaques
- Hydantoïnes, utilisées pour le traitement des crises d'épilepsie
- Médicaments utilisés pour traiter différents types de cancer, comme le méthotrexate et le pémétréxed
- Contraceptifs oraux, employés pour prévenir la grossesse
- Probénécide, agent utilisé pour la prévention de la goutte
- Alcool

Utilisation de PRO-NAPROXEN EC :

- Prenez PRO-NAPROXEN EC en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Normalement, il devrait vous recommander la plus faible dose et la plus courte durée de traitement possible.
- Les comprimés PRO-NAPROXEN EC ne doivent pas être divisés, mâchés ou écrasés, mais plutôt avalés entiers avec de la nourriture ou du lait.
- **Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez JAMAIS à une autre personne, car même si ses symptômes s'apparentent aux vôtres, ce médicament pourrait lui faire plus de tort que de bien.**
- Si vous prenez PRO-NAPROXEN EC pendant plus de 7 jours, consultez votre professionnel de la santé régulièrement afin de déterminer si ce médicament vous est utile et s'il cause des effets indésirables.

Dose habituelle :

Adultes de 18 ans et plus :

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient le mieux en fonction de votre état.
- Il se pourrait que votre professionnel de la santé diminue la dose ou interrompe le traitement temporairement ou définitivement dans les situations suivantes :
 - vous avez des effets secondaires graves; ou
 - votre maladie s'aggrave.

Surdosage

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose trop élevée de PRO-NAPROXEN EC, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez oublié une dose de PRO-NAPROXEN EC, prenez-la dès que possible. Prenez ensuite la suivante à l'heure habituelle.
- Si l'heure de la prochaine dose approche, laissez tomber la dose oubliée. Prenez ensuite la suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas deux doses en même temps pour tenter de vous rattraper.

Effets secondaires possibles de PRO-NAPROXEN EC

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de PRO-NAPROXEN EC. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Nausées, vomissements, diarrhée, constipation, malaise gastrique/douleur abdominale, brûlures d'estomac, indigestion, sensation de plénitude gastrique
- Maux de tête, étourdissements, sensation de tête légère
- Sensation de brûlure, de piquûre, d'engourdissement
- Confusion, difficulté à se concentrer ou à penser, perte de mémoire à court terme, nervosité
- Ecchymoses (bleus)
 - Éruptions cutanées
 - Modification du goût, soif, sécheresse buccale
 - Douleur musculaire
 - Lésions buccales
 - Perte de cheveux
 - Augmentation de la transpiration
 - Troubles menstruels (femmes)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Problèmes gastro-intestinaux (GI) (saignement, occlusion, perforation, ulcération ou inflammation des voies GI) : Vomissements sanguinolents, selles goudroneuses ou sanguinolentes, étourdissements, douleur à l'estomac, ballonnement, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre.		✓	
Hypertension (tension artérielle élevée) : Fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur à la poitrine	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Anaphylaxie/hypersensibilité (réactions allergiques graves) : Respiration sifflante soudaine et douleur ou serrement dans la poitrine; ou enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, enflure ou réaction anaphylactique/choc.			✓
Méningite aseptique (inflammation de la couche protectrice du cerveau non causée par une infection) : Maux de tête, raideur de la nuque, nausées et vomissements, fièvre ou obnubilation de la conscience.		✓	
Problèmes de sang (faible nombre de globules rouges et/ou blancs ou de plaquettes) : Sensation de fatigue ou de faiblesse, pâleur de la peau, ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude lors d'une blessure, fièvre, frissons.		✓	
Insuffisance cardiaque congestive (incapacité du cœur à pomper le sang aussi efficacement qu'il le devrait) : Essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne, manque d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, diminution de la capacité de fournir un effort.			✓
Cystite (infection de la vessie) : Besoin accru d'uriner, douleur au bassin ou dans le bas du dos, mictions fréquentes durant la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, sensation de brûlure ou de douleur lors de la miction.		✓	
Dépression (humeur triste persistante) : Difficulté à dormir ou sommeil excessif, modifications de l'appétit ou du poids, diminution de la libido et idées de mort ou pensées suicidaires.		✓	
Problèmes/troubles rénaux (y compris l'insuffisance rénale) : Nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, sécheresse cutanée, irritabilité, urine foncée, augmentation ou diminution du débit urinaire, présence de sang dans l'urine, éruption cutanée, prise de poids (due à la rétention liquidienne), perte d'appétit, modifications de l'état mental (sommolence, confusion, coma).		✓	
Problèmes hépatiques (comprenant l'hépatite, l'insuffisance hépatique et la cholestase) : Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (ictère), douleur ou enflure dans la partie supérieure		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
droite de la poitrine, nausées ou vomissements, urine plus foncée que d'habitude, fatigue inhabituelle.			
Problèmes pulmonaires, asthme : Essoufflement accru, respiration sifflante, difficulté à respirer, toux et oppression thoracique, fréquence cardiaque irrégulière.			✓
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : Sensation de pression ou de douleur constrictive entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau froide et moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement et possibilité de fréquence cardiaque irrégulière.			✓
Accident vasculaire cérébral (hémorragie ou formation d'un caillot sanguin dans le cerveau) : Engourdissement, faiblesse ou picotement soudains au niveau du visage, du bras ou de la jambe, se manifestant en particulier d'un seul côté du corps, mal de tête soudain, vue floue, difficulté à avaler ou à parler ou léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, problème de compréhension, difficulté à marcher et perte de l'équilibre.			✓
Acouphène (problèmes auditifs) : Sensation auditive comprenant tintement, bourdonnement, cliquetis et sifflement; perte auditive.		✓	
Vertige (étourdissement donnant la sensation que tout tourne autour de soi, sensation de tête légère)		✓	
RARE			
Réactions cutanées graves : Fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, sensation grippale, cloques et peau qui pèle – peut débuter dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et se propager à d'autres parties du corps –, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, diminution de la fréquence des mictions, diminution de la quantité d'urine ou urine foncée, urticaire, peau érythémateuse ou sèche et prurigineuse, taches rouges ou violacées sur la peau.			✓

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Les comprimés PRO-NAPROXEN EC doit être conservés à la température ambiante (15 °C à 30 °C) dans un endroit sec.

Ne gardez pas de médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament périmé ou inutilisé doit être retourné à votre pharmacien.

Rangez ce médicament hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de PRO-NAPROXEN EC :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou communiquez avec Pro Doc Ltée au : 1-800-361-8559, <http://www.prodoc.qc.ca> ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) Canada, H7L 3W9.
Dernière révision : 07 mars 2023