

**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT****LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT****Pr NAPROXEN – 250****Pr NAPROXEN – 375****Pr NAPROXEN – 500****Naproxène en comprimés**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NAPROXEN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice n'est qu'un résumé et ne vous donnera pas tous les renseignements concernant ce médicament. Parlez à votre professionnel de santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui si de nouvelles informations sur **NAPROXEN** sont disponibles.

**Mises en garde et précautions importantes****Troubles cardiaques et vasculaires :**

- NAPROXEN peut provoquer des troubles cardiaques et vasculaires tels que des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux, des caillots sanguins, une pression artérielle élevée et une insuffisance cardiaque. Ces problèmes peuvent entraîner la mort.
- Le risque d'avoir des problèmes cardiaques est plus élevé si vous prenez NAPROXEN pendant de longues périodes et/ou à des doses plus élevées et/ou chez les personnes qui souffrent de maladies cardiaques.
- Informez votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, de l'hypertension artérielle ou du diabète.

**Troubles de l'estomac et de l'intestin (gastro-intestinaux) :**

- NAPROXEN peut provoquer des troubles gastro-intestinaux comme des ulcères, des inflammations, des saignements, des trous/perforations, des blocages ou des douleurs.

**Parlez à votre professionnel de la santé de tout problème médical que vous avez et des médicaments que vous prenez.**

**Grossesse :**

- **NE** prenez **PAS** NAPROXEN si vous êtes enceinte et à un stade avancé de la grossesse (28 semaines ou plus).
- Si vous êtes enceinte et à un stade précoce de la grossesse (moins de 28 semaines), ne prenez NAPROXEN que si votre professionnel de santé vous le prescrit.

- Les médicaments comme NAPROXEN peuvent être dangereux pour vous et votre bébé. Votre professionnel de santé devra surveiller étroitement votre santé ainsi que celle de votre bébé (y compris le niveau de liquide amniotique) s'il vous prescrit NAPROXEN pendant cette période.
- Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de l'être pendant votre traitement par NAPROXEN.

### **Pour quoi NAPROXEN est-il utilisé?**

NAPROXEN est utilisé chez les adultes pour :

- traiter les signes et les symptômes des troubles arthritiques tels que :
  - L'arthrose
  - La polyarthrite rhumatoïde
  - La spondylarthrite ankylosante
- aider à soulager :
  - les courbatures et les douleurs mineures dans les muscles, les os et les articulations
  - les douleurs légères à modérées accompagnées d'inflammation dans les cas d'entorses et de foulures et des crampes menstruelles (dysménorrhée primaire).

### **Comment agit NAPROXEN ?**

- NAPROXEN (naproxène) appartient au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il peut réduire les substances chimiques produites par votre organisme qui provoquent la douleur et le gonflement.
- NAPROXEN traite uniquement les symptômes et soulage la douleur et l'inflammation aussi longtemps que vous le prenez. NAPROXEN ne guérit pas la maladie et ne l'empêche pas de s'aggraver.

### **Quels sont les composants du NAPROXEN?**

Ingrédients médicaux : naproxène

Ingrédients non médicaux :

- NAPROXEN (comprimés à libération immédiate) : croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdal, méthylcellulose et stéarate de magnésium. Les comprimés à 250 mg et à 500 mg contiennent également : jaune D&C n° 10 et jaune FD&C n° 6; les comprimés à 375 mg contiennent seulement ce jaune FD&C no 6.

### **NAPROXEN est disponible sous la forme posologique suivante:**

- comprimés à libération immédiate (250 mg, 375 mg et 500 mg)

**Ne prenez pas NAPROXEN si :**

- vous avez subi un pontage cardiaque (prévoyant de le faire ou l'ayant fait récemment).
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave non contrôlée.
- vous avez des hémorragies cérébrales ou d'autres troubles de la coagulation.
- vous êtes enceinte et à un stade avancé de la grossesse (28 semaines ou plus).
- vous allaitez actuellement (ou prévoyez d'allaiter).
- vous êtes allergique au naproxène ou à l'un de ses composants ou à son contenant.
- vous avez des antécédents d'asthme, d'urticaire, d'excroissance dans le nez, de gonflement des sinus ou de symptômes de réaction allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres AINS.
- vous avez des ulcères actifs de l'estomac ou de l'intestin.
- vous avez des saignements actifs de l'estomac ou de l'intestin.
- vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- vous souffrez d'une maladie du foie (active ou grave).
- vous souffrez d'une maladie rénale (grave ou qui s'aggrave).
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang.
- vous avez moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NAPROXEN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Vous souffrez d'hypertension, d'hypercholestérolémie ou de diabète
- Vous avez ou avez eu une crise cardiaque, une douleur thoracique, une maladie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une insuffisance cardiaque
- Vous avez une mauvaise circulation sanguine au niveau des membres (comme les mains et les pieds)
- Vous fumez ou aviez l'habitude de fumer
- Vous buvez beaucoup d'alcool
- Vous souffrez d'une infection de l'estomac
- Vous avez des problèmes de foie ou de reins, des problèmes d'urine ou vous êtes déshydraté
- Vous avez des antécédents d'ulcère ou de saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin (petit ou gros intestin)
- Vous avez d'autres problèmes hémorragiques ou sanguins
- Vous souffrez d'asthme
- Vous êtes enceinte, prévoyez de l'être ou le devenez pendant que vous prenez NAPROXEN.
- Vous avez des problèmes au niveau du système immunitaire

**Autres mises en garde à connaître :**

**Effets indésirables graves :** NAPROXEN peut provoquer des effets indésirables graves, notamment :

- **Problèmes hémorragiques et sanguins :**
  - NAPROXEN peut provoquer des problèmes sanguins, des hémorragies et des saignements prolongés.
  - La prise du NAPROXEN avec les médicaments suivants peut augmenter le risque de saignement :
    - les anticoagulants (ils empêchent la formation de caillots sanguins), les corticostéroïdes (anti-inflammatoires) ou les antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).
- **Réactions cutanées graves :** Dans de rares cas, des réactions allergiques et cutanées graves et potentiellement mortelles ont été rapportées avec certains AINS, tels que NAPROXEN. Ces problèmes cutanés surviennent le plus souvent au cours du premier mois de traitement. Informez immédiatement votre professionnel de santé si vous remarquez des changements au niveau de votre peau, pendant et après le traitement.

NAPROXEN peut vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. La lumière du soleil ou les lampes solaires peuvent provoquer des coups de soleil, des cloques, des éruptions cutanées, des rougeurs, des démangeaisons ou des décolorations, ou des changements de vision. Si vous avez une réaction au soleil, parlez-en à votre médecin.

**Examens et tests :** Vous aurez des visites régulières avec votre professionnel de santé pendant le traitement par NAPROXEN pour surveiller votre état de santé. Elles permettront de :

- Contrôler votre tension artérielle.
- Examiner vos yeux. NAPROXEN peut causer une vision floue ou réduite.
- Faire des analyses de sang et d'urine pour vérifier l'état de santé de votre foie, de vos reins et de votre sang.

**Chirurgie :** Informez votre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez, que vous prenez ce médicament. Ceci est particulièrement important si vous envisagez de subir une chirurgie cardiaque.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** NAPROXEN peut provoquer des troubles oculaires ou du système nerveux. Il s'agit notamment de fatigue, de troubles du sommeil, de vision floue, d'étourdissements ou de vertiges, de problèmes d'audition ou de dépression. Soyez prudent lorsque vous conduisez ou effectuez des activités qui exigent une certaine vigilance. Si vous vous sentez somnolent, étourdi ou avez des vertiges après avoir pris NAPROXEN, ne conduisez PAS et ne manipulez pas de machines.

**Fertilité chez les femmes :** NAPROXEN peut affecter votre fertilité. Cela signifie que vous

pourriez avoir des difficultés à avoir un enfant. En cas de difficulté à avoir un enfant, vous devrez peut-être arrêter de prendre NAPROXEN. Parlez-en à votre professionnel de la santé pour toute question à ce sujet.

**Adultes (65 ans ou plus) :** Des effets indésirables tels que des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir plus souvent. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose initiale plus faible du NAPROXEN. Il surveillera votre état de santé pendant et après le traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NAPROXEN :**

- L'acide acétylsalicylique (ASA) ou d'autres AINS, utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et l'inflammation, comme :
  - le célécoxib, le diclofénac, l'ibuprofène et le naproxène
- Les antiacides, utilisés pour traiter les symptômes d'un excès d'acide gastrique
- Les médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs) comme le citalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline et le lithium
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle comme l'énalapril, le ramipril, le candesartan, l'irbesartan et le propranolol
- Les médicaments utilisés comme anticoagulants ou pour prévenir les caillots sanguins, comme la warfarine, l'AAS, le clopidogrel
- Les médicaments utilisés pour abaisser le niveau de liquide excédentaire (diurétiques), comme le furosémide, l'hydrochlorothiazide
- Les médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme les sulfonylurées ou autres hypoglycémiantes oraux
- Les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques) comme les quinolones ou les sulfonamides
- Les médicaments utilisés pour réduire le risque de rejet d'organe, comme le tacrolimus et la cyclosporine
- Les corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes tels que la prednisone), utilisés comme anti-inflammatoire
- La cholestyramine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol
- La digoxine, utilisée pour traiter les troubles cardiaques
- L'hydantoïne, utilisée pour traiter les crises d'épilepsie
- Les médicaments utilisés dans le traitement de différents cancers, comme le méthotrexate et le pemetrexed
- Les contraceptifs oraux, utilisés pour prévenir la grossesse
- Le probénécide, utilisé pour prévenir la goutte

- L'alcool

### **Comment prendre NAPROXEN :**

- Prenez exactement ce que votre professionnel de la santé vous a prescrit. Il doit vous recommander la dose la plus faible possible pour votre traitement et pour une durée aussi courte que possible.
- Avalez les gélules entières avec de la nourriture ou du lait. NE fractionnez PAS, ne mâchez pas et n'écrasez pas les comprimés.
- **Ce médicament vous a été spécifiquement prescrit. Ne le donnez PAS à une autre personne. Il pourrait lui être nuisible, même si ses symptômes semblent similaires aux vôtres.**
- Si vous devez prendre NAPROXEN pendant plus de 7 jours, consultez régulièrement votre professionnel de la santé. Il vérifiera l'efficacité du NAPROXEN dans votre cas et s'il provoque des effets indésirables.

### **Dose habituelle :**

#### **Adultes âgés de 18 ans et plus :**

- Votre professionnel de santé décidera de la posologie la plus appropriée pour vous en fonction de votre état.
- Il pourra diminuer votre dose, arrêter votre traitement pendant un certain temps ou vous recommander d'arrêter complètement le traitement. Cela peut se produire :
  - si vous présentez des effets indésirables graves
  - si votre maladie s'aggrave.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop du NAPROXEN, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

- Si vous oubliez de prendre une dose du NAPROXEN, prenez-la le plus rapidement possible. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas deux doses en même temps pour rattraper une dose oubliée.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NAPROXEN?**

Cette liste ne comprend pas tous les effets indésirables que vous pouvez présenter lorsque vous

## Naproxen

prenez NAPROXEN. Si vous ressentez un effet indésirable non répertorié ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Nausées, vomissements, diarrhée, constipation, maux d'estomac/douleurs abdominales, brûlures d'estomac, indigestion, sensation de gaz
- Maux de tête, étourdissements, vertiges
- Sensation de brûlure, de picotement ou d'engourdissement
- Confusion, difficulté à se concentrer ou à réfléchir, perte de mémoire à court terme, nervosité
- Ecchymoses
- Éruption cutanée
- Trouble du goût, soif, bouche sèche
- Douleurs musculaires
- Lésions buccales
- Perte de cheveux
- Transpiration accrue
- Troubles du cycle menstruel (femmes)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENTS</b>			
<b>Troubles gastro-intestinaux</b> (saignement, obstruction, trous, ulcères ou inflammation du tube digestif) : sang dans les vomissements, selles noires, goudronneuses ou sanglantes, étourdissements, douleurs d'estomac, ballonnements, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, frissons ou fièvre		√	
<b>Hypertension</b> (pression artérielle élevée) : fatigue, vertiges ou évanouissements, douleurs thoraciques	√		
<b>PEU FRÉQUENTS</b>			
<b>Anaphylaxie/hypersensibilité</b> (réactions allergiques graves) : respiration sifflante et douleur ou oppression thoracique soudaines; ou gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, gonflement ou réaction/choc anaphylactique			√
<b>Méningite aseptique</b> (inflammation de la paroi protectrice du cerveau qui n'est pas causée par une infection) : Maux de tête, raideur de la nuque, nausées et vomissements, fièvre ou troubles de la conscience		√	
<b>Troubles sanguins</b> (faible nombre de globules blancs et/ou rouges ou de plaquettes) : sensation de fatigue ou de faiblesse, peau pâle, ecchymoses ou saignement plus long que d'habitude en cas de blessure, fièvre, frissons		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Insuffisance cardiaque congestive</b> (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice			√
<b>Cystite</b> (infection urinaire) : besoin accru d'uriner, douleur dans le bassin ou le bas du dos, miction fréquente pendant la nuit, urine trouble pouvant contenir du sang, brûlure ou douleur en urinant		√	
<b>Dépression</b> (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficultés à trouver le sommeil ou sommeil excessif, modification de l'appétit ou du poids, baisse de la libido et pensées de mort ou de suicide.		√	
<b>Troubles/problèmes rénaux (y compris l'insuffisance rénale)</b> : nausées, vomissements, fièvre, gonflement des membres, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, augmentation ou diminution du débit urinaire, sang dans l'urine, éruption cutanée, prise de poids (due à la rétention de liquide), perte d'appétit, modifications de l'état psychique (sommolence, confusion, coma)		√	
<b>Troubles hépatiques (y compris hépatite, insuffisance hépatique, cholestase)</b> : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement de la région supérieure droite de l'estomac, nausées ou vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Troubles pulmonaires, asthme :</b> essoufflement accru, respiration sifflante, difficulté à respirer, toux et oppression thoracique, rythme cardiaque irrégulier			√
<b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : pression ou douleur oppressante entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, vertiges, fatigue, étourdissements, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et éventuellement irrégularité du rythme cardiaque.			√
<b>Accident vasculaire cérébral</b> (hémorragie ou caillot de sang dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou picotements soudains au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps, maux de tête soudains, vision floue, difficultés à avaler ou à parler, ou léthargie, vertiges, évanouissements, vomissements, troubles de la compréhension, difficultés à marcher et perte d'équilibre			√
<b>Acouphènes</b> (troubles de l'audition) : comprend les tintements, les bourdonnements, les claquements ou les sifflements dans les oreilles, la perte d'audition		√	
<b>Vertige</b> (sensation d'étourdissement intense, vertiges)		√	
<b>RARES</b>			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Réactions cutanées graves</b> : fièvre, éruption cutanée grave, gonflement des ganglions lymphatiques, sensation de grippe, cloques et desquamation de la peau pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et s'étendre à d'autres parties du corps, gonflement du visage et/ou des jambes, peau ou yeux jaunes, 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 rouge ou sèche qui démange, taches violettes ou rouges sur la peau			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

**Entreposage:**

Conservez à la température ambiante (entre 15°C et 30°C). Gardez dans un endroit sec. Ne gardez PAS les médicaments dont la date de péremption est dépassée ou ceux dont vous n'avez plus besoin. Remettez-les à votre professionnel de la santé. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur NAPROXEN :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en communiquant au 1-800-361-8559 ou par courriel au [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca).

Le présent feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9.

Dernière révision : 14 novembre 2023