

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr PRO-NAPROXEN EC**  
**Comprimés de naproxen**

**Veillez lire le feuillet suivant chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance au cas où de nouveaux renseignements auraient été ajoutés.**

Le présent dépliant constitue un résumé qui s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Il ne donne donc PAS tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-NAPROXEN EC. Pour toute question au sujet de votre état de santé et des médicaments que vous prenez, communiquez régulièrement avec votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre professionnel de la santé vous a prescrit PRO-NAPROXEN EC pour traiter au moins l'une des affections médicales suivantes :

- Pour le traitement des signes et des symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante.
- Pour le soulagement des douleurs mineures aux muscles, aux os et aux articulations, de la douleur légère à modérée accompagnée d'une inflammation dans les cas d'entorses et de foulures et de la douleur associée à une dysménorrhée primaire.

#### Les effets de ce médicament :

PRO-NAPROXEN EC (naproxen), en tant qu'agent anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), peut diminuer la production par l'organisme des substances chimiques qui causent la douleur et l'enflure.

En tant qu'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), PRO-NAPROXEN EC **ne guérira pas** votre maladie et ne l'empêchera pas de s'aggraver. PRO-NAPROXEN EC peut uniquement soulager la douleur et atténuer l'enflure tant et aussi longtemps que vous continuerez de le prendre.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

**NE PRENEZ PAS PRO-NAPROXEN EC si l'une des situations médicales suivantes s'applique à vous :**

- pontage du cœur (prévu ou récent);
- insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- hémorragie au cerveau ou autres troubles hémorragiques;
- grossesse (après 28 semaines de grossesse);
- allaitement (ou envisage de le faire);
- allergie à l'AAS (acide acétylsalicylique) ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens);

- ulcère (actif);
- saignement (actif) de l'estomac ou de l'intestin;
- maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique);
- maladie du foie (active ou grave);
- maladie des reins (grave ou s'aggravant);
- taux élevé de potassium dans le sang.

**Des patients ayant pris un médicament appartenant à la même classe que PRO-NAPROXEN EC après un type particulier de chirurgie cardiaque (pontage aorto-coronarien) étaient plus susceptibles d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, des caillots sanguins dans la (les) jambe(s) ou le(les) poumon(s) ainsi que des infections ou d'autres complications que les patients n'ayant PAS pris le médicament.**

PRO-NAPROXEN EC **ne doit pas** être utilisé chez les patients de moins de 18 ans, car son innocuité et son efficacité **n'ont pas** été établies chez cette population de patients.

#### L'ingrédient médicamenteux est :

Le naproxen.

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés PRO-NAPROXEN EC renferment les ingrédients non médicinaux suivants : blanc chromatique Deb 5018 WE, croscarmellose sodique (Ac-Di-Sol), Dri-Klear 042, eau purifiée, Eudragid L30D, laurylsulfate de sodium, polyvidone, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

#### Les formes pharmaceutiques sont :

PRO-NAPROXEN EC se présente comme sous forme de comprimés à libération immédiate (250 mg, 375 mg et 500 mg) et de comprimés entérosolubles (250 mg, 375 mg et 500 mg).

### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Si vous présentez, ou avez déjà présenté, l'une des affections médicales suivantes, consultez votre professionnel de la santé afin de discuter des options thérapeutiques autres que PRO-NAPROXEN EC :**

- Crise cardiaque ou angine
- Accident vasculaire cérébral ou mini-AVC
- Perte de la vue
- Grossesse en cours (moins de 28 semaines)
- Insuffisance cardiaque congestive

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ce médicament si vous présentez l'une des affections suivantes :

- Hypertension (tension artérielle élevée)
- Hypercholestérolémie (taux de cholestérol élevé)
- Diabète ou régime faible en sucre
- Athérosclérose

- Mauvaise circulation dans vos membres
- Tabagisme présent ou passé
- Maladie rénale ou problèmes urinaires
- Antécédents d'ulcère ou de saignement dans l'estomac ou l'intestin (petit ou gros intestin)
- Antécédents d'hémorragie cérébrale
- Troubles hémorragiques
- Antécédents familiaux d'allergie aux AINS, tels que l'acide acétylsalicylique (AAS), le célécoxib, le diclofénac, le diflunisal, l'étodolac, le fénoprophène, le flurbiprofène, l'ibuprofène, l'indométacine, le kétoprofène, le kétorolac, l'acide méfénamique, le meloxicam, la nabumétone, le naproxen, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxicam, l'acide tiaprofénique, la tolmétine ou le valdécoxib (cette liste **n'est pas** exhaustive)
- Antécédents familiaux d'asthme, de polypes nasaux, d'inflammation des sinus à long terme (sinusite chronique) ou d'urticaire

De plus, avant de prendre ce médicament, avisez votre professionnel de la santé si vous prévoyez une grossesse.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- indiquez à tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez, que vous prenez ce médicament, particulièrement si vous prévoyez subir une chirurgie cardiaque;
- **Ne consommez pas** de boissons alcoolisées pendant le traitement, sans quoi vous risquez davantage d'avoir des problèmes gastriques;
- la fécondité pourrait être amoindrie. L'utilisation de PRO-NAPROXEN EC n'est pas recommandée chez les femmes qui désirent devenir enceintes. L'interruption de PRO-NAPROXEN EC devrait être envisagée chez les femmes qui ont de la difficulté à concevoir.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Consultez votre professionnel de la santé et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre) comme ceux énumérés ci-dessous (cette liste **n'est pas** exhaustive) :

- Acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS
  - p. ex. AAS, célécoxib, diclofénac, ibuprofène, indométacine, kétorolac, meloxicam, naproxen
- Antiacides
- Antidépresseurs
  - Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)
    - p. ex. citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline
- Médicaments pour la tension artérielle
  - Inhibiteurs de l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine)
    - p. ex. énalapril, lisinopril, périndopril, ramipril

- ARA (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II)
  - p. ex. candésartan, irbésartan, losartan, valsartan
- Anticoagulants
  - p. ex. warfarine, AAS, clopidogrel
- Corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes)
  - p. ex. prednisone
- Cyclosporine
- Digoxine
- Diurétiques
  - p. ex. furosémide, hydrochlorothiazide
- Lithium
- Méthotrexate
- Contraceptifs oraux
- Hypoglycémiant oraux (médicaments contre le diabète)
- Tacrolimus

Votre professionnel de la santé peut vous prescrire de l'AAS (acide acétylsalicylique) à faible dose comme anticoagulant afin de réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral pendant que vous prenez PRO-NAPROXEN EC. Prenez uniquement la quantité d'AAS prescrite par votre professionnel de la santé. Le risque de troubles ou de lésions gastriques est plus élevé si vous prenez à la fois PRO-NAPROXEN EC et de l'AAS que si vous prenez uniquement PRO-NAPROXEN EC

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

PRO-NAPROXEN EC ne doit être utilisé que chez les patients de plus de 18 ans, et pendant la plus courte période possible.

### Dose habituelle (18 ans ou plus) :

Affection médicale	Dose initiale	Dose maximale (par jour)
Arthrose/polyarthrite rhumatoïde/spondylarthrite ankylosante	250 mg deux fois par jour	1000 mg
Analgésie/traumatisme musculo-squelettique	250 mg trois fois par jour	1000 mg
Dysménorrhée	500 mg comme dose initiale, suivis de 250 mg toutes les 6 à 8 heures	1250

Naproxen (Comprimés entérosolubles) à 250 mg n'est pas commercialisé par PRO DOC LTÉE au Canada.

Prenez PRO-NAPROXEN EC en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. **Vous NE DEVEZ PAS dépasser la dose, la fréquence ou la durée prescrites. Dans la mesure du possible, prenez la plus faible dose du médicament pendant la plus courte période possible.** La prise d'une dose excessive de PRO-NAPROXEN EC vous expose à

un risque d'effets indésirables et parfois dangereux, surtout si vous êtes âgé, si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments.

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.

**Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le partagez jamais avec une autre personne, car même si ses symptômes s'apparentent aux vôtres, ce médicament pourrait lui faire plus de tort que de bien.**

**PRO-NAPROXEN EC ne doit pas être administré aux patients de moins de 18 ans, car son innocuité et son efficacité N'ONT PAS été établies chez ces sujets.**

Les comprimés PRO-NAPROXEN EC doivent être pris pendant les repas ou avec du lait. Les comprimés PRO-NAPROXEN EC ne doivent pas être divisés, mâchés ou écrasés, mais plutôt avalés entiers.

**Dose oubliée :**

Il pourrait être utile de demander à l'avance à votre médecin ou à votre pharmacien ce que vous devez faire si vous oubliez de prendre une dose. Si vous oubliez de prendre une dose de PRO-NAPROXEN EC, prenez-la dès que possible, puis continuez de prendre votre médicament à l'heure habituelle. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, prenez simplement cette dose et laissez tomber la dose oubliée.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-NAPROXEN EC communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

PRO-NAPROXEN EC peut provoquer des effets secondaires, surtout en cas de traitement prolongé ou d'administration de fortes doses. Si de tels effets secondaires venaient à se produire, il pourrait être nécessaire de consulter un médecin. Signalez tous les symptômes ou effets secondaires à votre professionnel de la santé.

PRO-NAPROXEN EC peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Par conséquent, soyez prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou entreprenez des activités qui nécessitent de la vigilance. Si vous éprouvez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère après avoir pris PRO-NAPROXEN EC - 500, **abstenez-vous** de conduire ou de faire fonctionner des machines.

PRO-NAPROXEN EC peut vous rendre plus sensible au soleil. Toute exposition au soleil ou à une lampe solaire peut provoquer un coup de soleil, des ampoules, une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons ou un changement de couleur de la peau, ou encore une altération de la vue. En cas de réaction au soleil, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez IMMÉDIATEMENT votre professionnel de la santé si vous avez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou d'autres douleurs, ou encore si vous éprouvez des symptômes de type grippal, surtout s'ils surviennent avant ou pendant une éruption cutanée. Ces symptômes pourraient être les premiers signes d'une **réaction allergique grave** à ce médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE		
Symptôme	CESSEZ de prendre PRO-NAPROXEN EC et obtenez IMMÉDIATEMENT des soins médicaux d'urgence	Cessez de prendre PRO-NAPROXEN EC et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanguinolentes ou noirâtres (goudronneuses)	√	
Essoufflement, respiration sifflante, trouble respiratoire quelconque ou sensation de serrement dans la poitrine	√	
Éruption cutanée, urticaire, enflure ou démangeaisons	√	
Vue brouillée ou autres trouble de la vue	√	
Changement dans la quantité ou la couleur de l'urine (rouge ou brunâtre)	√	
Douleur ou difficulté lors de la miction		√
Enflure des pieds et de la partie inférieure des jambes; gain pondéral		√
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, douleurs gastriques ou diarrhée		√
Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, avec ou sans démangeaisons cutanées		√
Malaise, fatigue, perte d'appétit		√
Céphalées, raideur de la nuque		√
Confusion mentale, dépression		√
Étourdissements,		√

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

sensation de tête légère		
Problèmes d'audition		√

Cette liste d'effets secondaires **n'est pas** exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PRO-NAPROXEN EC, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés PRO-NAPROXEN EC doivent être conservés à la température ambiante (15 °C à 30 °C) dans un endroit sec **NE GARDEZ PAS les médicaments périmés ni ceux dont vous n'avez plus besoin.** Les médicaments périmés ou inutilisés doivent être retournés à votre pharmacien.

**Garder hors de la portée des enfants.**

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

**Pour en savoir davantage au sujet de PRO-NAPROXEN EC vous pouvez :**

- 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 pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodocolc.ca](http://www.prodocolc.ca) ou [info@prodocolc.ca](mailto:info@prodocolc.ca)

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : Le 11 juillet 2019