

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}NAPROXEN-NA
^{Pr}NAPROXEN-NA DF
Naproxen sodique, USP

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 NAPROXEN-NA ou de NAPROXEN-NA DF. 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 médecin vous a prescrit NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF pour traiter au moins l'une des affections médicales suivantes :

- Pour le soulagement des douleurs légères ou modérées accompagnées d'inflammation, comme en cas de traumatisme musculosquelettique ou d'extraction dentaire.
- Pour le soulagement des douleurs associées aux crampes du postpartum et à la dysménorrhée.

Les effets de ce médicament :

NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF (naproxen sodique), en tant qu'agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peuvent diminuer la production par l'organisme des substances chimiques qui causent la douleur et l'enflure.

En tant qu'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF ne guériront PAS votre maladie et ne l'empêcheront pas de s'aggraver. NAPROXEN-NA (ou NAPROXEN-NA DF) 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 NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF si l'une des situations médicales suivantes s'applique à vous :

- Pontage cardiaque (prévu ou récent)
- Insuffisance cardiaque grave non maîtrisée
- Hémorragie cérébrale ou autres troubles hémorragiques
- Grossesse en cours (après 28 semaines de grossesse)
- Allaitement en cours (ou prévu)
- Allergie à l'AAS (acide acétylsalicylique) ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- Ulcère (évolutif)

- Saignement gastrique ou intestinal (évolutif)
- Maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- Maladie du foie (évolutive ou grave)
- Maladie rénale (grave ou en détérioration)
- Concentration élevée de potassium dans le sang

Des patients ayant pris un médicament appartenant à la même classe que NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF 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.

NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF **ne doivent pas** être utilisés chez les patients de moins de 18 ans, car leur innocuité et leur efficacité N'ONT PAS été établies chez cette population de patients.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le naproxen sodique.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les comprimés NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF renferment les ingrédients non médicinaux suivants : cellulose microcristalline, eau purifiée, glycolate d'amidon sodique, laurylsulfate de sodium, povidone, silice colloïdale et stéarate de magnésium. La pellicule d'enrobage pour les comprimés à 275 mg et à 550 mg contient les ingrédients suivants : AD&C bleu n° 2, dioxyde de titane, hypromellose, polyéthylèneglycol et polysorbate.

Les formes pharmaceutiques sont :

NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF sont offerts sous forme de comprimés pelliculés (275 mg et 550 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 NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF :

- Crise cardiaque ou angor
- Accident vasculaire cérébral ou mini accident vasculaire cérébral
- 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 méfenamique, le meloxicam, la nabumétone, le naproxen, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxycam, 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 pourra être amoindrie. L'utilisation de NAPROXEN-NA ou de NAPROXEN-NA DF n'est pas recommandée chez les femmes qui désirent devenir enceintes. L'interruption du traitement par NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF 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
- Hypoglycémifiants 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 NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF. 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 NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF et de l'AAS que si vous prenez uniquement NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle (18 ans ou plus) :

Affection médicale	Dose initiale	Dose maximale (par jour)
<ul style="list-style-type: none"> • Pour le soulagement des douleurs légères ou modérées accompagnées d'inflammation, comme en cas de traumatisme musculosquelettique ou d'extraction dentaire. • Pour le soulagement des douleurs associées aux crampes postpartum et à la dysménorrhée. 	Deux comprimés de 275 mg ou un comprimé de 550 mg, suivis de un comprimé de 275 mg toutes les six à huit heures au besoin.	Ne pas dépasser 1375 mg.

Prenez NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF 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 NAPROXEN-NA ou de

NAPROXEN-NA DF 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 NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF 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.

NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF NE SONT PAS recommandés chez les patients de moins de 18 ans, car leur innocuité et leur efficacité N'ONT PAS été établies chez ces sujets.

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 NAPROXEN-NA ou de NAPROXEN-NA DF, 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 :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF peuvent 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.

NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF peuvent 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 NAPROXEN-NA ou NAPROXEN-NA DF, **abstenez-vous** de conduire ou de faire fonctionner des machines.

NAPROXEN-NA (ou NAPROXEN-NA DF) 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 TEVA-NAPROXEN ou TEVA-NAPROXEN DS et obtenez IMMÉDIATEMENT des soins médicaux d'urgence	Cessez de prendre TEVA-NAPROXEN ou TEVA-NAPROXEN DS et consultez votre médecin ou votre pharmacien
Selles sanguinolentes ou noires (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, 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 NAPROXEN-NA ou de NAPROXEN-NA DF, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés NAPROXEN-NA et NAPROXEN-NA DF 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

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

Dernière révision: le 18 avril 2019

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : *Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*