

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr NAPROXEN – 250

Pr NAPROXEN – 375

Pr NAPROXEN – 500

Comprimés de naproxen USP  
250mg, 375mg et 500mg

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. 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 NAPROXEN 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 :

NAPROXEN (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), NAPROXEN **ne guérira pas** votre maladie et ne l'empêchera pas de s'aggraver. NAPROXEN 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** 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 NAPROXEN 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 **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 NAPROXEN contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : méthylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et dioxyde de silice colloïdale. Les comprimés à 250 et 500 mg contiennent également du D&C jaune #10 et du FD&C jaune #6 ; les comprimés à 375 mg ne contiennent que ce dernier .

#### Les formes pharmaceutiques sont :

NAPROXEN se présente comme sous forme de comprimés à libération immédiate (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 NAPROXEN :**

- 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 méfenamique, le meloxicam, la nabumétone, le naproxen, l'oxaprozine, le piroxicam, le rofécoxib, le sulindac, le ténoxamicam, 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 NAPROXEN n'est pas recommandée chez les femmes qui désirent devenir enceintes. L'interruption de NAPROXEN 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, péridopril, 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. 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 et de l'AAS que si vous prenez uniquement NAPROXEN.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

NAPROXEN 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 (500 mg deux fois par jour)
Analgésie/traumatisme musculo-squelettique	250 mg trois fois par jour	1000 mg (500 mg deux fois par jour)
Dysménorrhée	500 mg comme dose initiale, suivis de 250 mg toutes les 6 à 8 heures	1250 mg (en doses fractionnées)

Prenez NAPROXEN 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 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 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 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 NAPROXEN doivent être pris pendant les repas ou avec du lait.

**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, 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de [Marque nominative], 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.

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

NAPROXEN 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.

NAPROXEN 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 NAPROXEN, **abstenez-vous** de conduire ou de faire fonctionner des machines.

NAPROXEN 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.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE</b>		
Symptôme	Cessez de prendre votre médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement	Consultez votre professionnel de la santé.
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	√	
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		√
Coloration jaunâtre de la peau ou des yeux, avec ou sans démangeaisons		√
Malaise, fatigue, perte d'appétit		√
Céphalées, raideur de la nuque		√
Confusion mentale,		√
Étourdissements, sensation de tête		√
Problèmes d'audition		√

Cette liste d'effets secondaires **n'est pas** exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de NAPROXEN, veuillez

communiquer avec votre professionnel de la santé.

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante 15-30°C (59-86°F) et tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effetsindesirables.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

### POUR EN SAVOIR D'AVANTAGE AU SUJET DE 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/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <[www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca)>, ou peut être obtenu en communiquant au 1-800-361-85591-800- ou à [info@prodqc.ca](mailto:info@prodqc.ca).

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval Québec H7L 3W9

Dernière révision: 8 avril 2022