

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Proxen® Comprimés pelliculés

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que Proxen comprimés pelliculés et quand doivent-ils être utilisés?

Le Proxen (principe actif: naproxène) est anti-inflammatoire, antalgique et antipyrétique.

Le Proxen est prescrit par le médecin pour le traitement symptomatique des douleurs et des inflammations liées à des maladies rhumatismales inflammatoires et dégénératives telles que l'arthrose ou la polyarthrite chronique; pour le traitement de douleurs inflammatoires, en cas de crise de goutte, à la suite de blessures, d'interventions chirurgicales ou dentaires ou en cas de règles douloureuses.

Quand Proxen comprimés pelliculés ne doivent-ils pas être pris?

Les comprimés pelliculés de Proxen ne doivent pas être pris,

- si vous êtes allergique à l'un des composants ou si vous avez présenté des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique, d'autres antalgiques ou médicaments contre les rhumatismes, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- pendant le dernier trimestre de la grossesse;
- en cas d'ulcère gastrique et/ou duodéal ou d'hémorragies gastro-intestinales, actifs ou antérieurs, avec au moins deux épisodes d'ulcère ou d'hémorragie;
- en cas d'antécédents d'hémorragies gastro-intestinales (p.ex. perforation de l'estomac ou de l'intestin) dues à un traitement antérieur par des anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- en cas d'affections intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- en cas de limitation grave de la fonction hépatique ou rénale;
- en cas d'insuffisance cardiaque grave;
- pour le traitement de douleurs après un pontage coronarien (ou l'emploi d'une machine cœur-poumons);
- en cas de troubles non élucidés de la formation du sang;
- en cas d'hémorragies cérébrales.
- Les comprimés pelliculés de Proxen ne doivent pas être utilisés chez l'enfant de moins de 12 ans, voir rubrique «Comment utiliser Proxen comprimés pelliculés?».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Proxen comprimés pelliculés?

Des ulcères de la muqueuse du tractus gastro-intestinal supérieur peuvent survenir pendant le traitement par Proxen. Des hémorragies surviennent dans de rares cas et des perforations gastro-intestinales dans des cas isolés. Ces complications peuvent apparaître à tout moment au cours du traitement, sans symptômes annonciateurs. Pour diminuer ce risque, le médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible. Consultez votre médecin si vous avez des maux d'estomac que vous suspectez d'être en rapport avec la prise du médicament.

Un risque accru d'infarctus du myocarde et d'attaque cérébrale a été constaté pour certains antalgiques, appelés inhibiteurs de la COX 2, à fortes doses et/ou en traitement à long terme. On ignore encore si cette augmentation du risque concerne aussi Proxen. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'une attaque cérébrale ou d'une thrombose veineuse ou si vous avez des facteurs de risque (tels qu'une



hypertension artérielle, du diabète (maladie liée au sucre), des taux élevés de graisses dans le sang, un tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez tout de même continuer de prendre Proxen.

Informez-en dans tous les cas votre médecin.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Proxen fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

La prise de Proxen peut compromettre la fonction des reins ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une infiltration de liquide dans les tissus (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des reins, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'ECA ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine) ou en cas de perte liquidienne accrue (p.ex. en raison d'une forte transpiration).

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque maximal de réactions de ce type semble être présent au début du traitement. Si vous développez une éruption cutanée, y compris de la fièvre, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, vous devez arrêter d'utiliser Proxen et consulter immédiatement un médecin, car ceux-ci peuvent être les premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir section «Quels effets secondaires Proxen peut-il provoquer?»).

Vous devez consulter un ophtalmologue si vous présentez des troubles de la vue pendant le traitement par Proxen.

La prise de Proxen peut diminuer la fièvre et l'inflammation au point que les symptômes ne sont plus identifiables.

Proxen peut inhiber passagèrement la fonction des plaquettes sanguines et ainsi la coagulation sanguine.

L'emploi non conforme aux prescriptions de fortes doses d'antalgiques pendant une période prolongée peut entraîner la survenue de maux de tête qui ne doivent pas être traités par une augmentation de la dose du médicament.

La consommation d'alcool pendant l'utilisation d'AINS peut potentialiser les effets indésirables du principe actif, en particulier au niveau du tractus gastro-intestinal et du système nerveux central.

L'utilisation de Proxen peut entraîner des difficultés à tomber enceinte. Veuillez informer votre médecin si vous avez l'intention d'avoir un enfant ou si vous avez des problèmes pour en avoir.

Proxen comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si vous souffrez d'une maladie génétique très rare telle qu'une intolérance au galactose, une intolérance au lactose ou une malabsorption du glucose et du galactose, veuillez demander conseil à votre médecin.

Si vous avez connaissance d'une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre Proxen comprimés pelliculés.

La prudence est aussi de rigueur chez les patients qui

- ont des maladies gastro-intestinales ou qui en ont souffert dans le passé. Vous devez arrêter immédiatement le traitement si des hémorragies ou des ulcères du tractus gastro-intestinal surviennent;
- présentent des lésions aux reins;
- présentent des troubles de la fonction hépatique;
- ont des troubles de la production du sang, de la coagulation;
- font de la rétention de liquides, ont la peau et les muqueuses qui enflent, souffrent d'asthme, ont un rhume et/ou des polypes dans le nez. Si vous avez présenté dans le passé des réactions ressemblant à des crises d'asthme, une rhinite aiguë, une inflammation ou des polypes de la muqueuse nasale après la prise d'Aspirine ou d'autres médicaments antalgiques ou anti-rhumatismaux, vous devez en informer votre médecin;
- ont une hypertension et une faiblesse au niveau du cœur.



Chez les patients âgés, un suivi médical régulier est nécessaire, car la survenue d'effets secondaires graves est plus fréquente dans ce groupe (voir rubrique «Quels effets secondaires Proxen peut-il provoquer?»).

En cas de prise prolongée de Proxen, un contrôle régulier de vos valeurs hépatiques, de votre fonction rénale et de votre formule sanguine est nécessaire.

Interactions avec d'autres médicaments

Proxen peut avoir des interactions avec de nombreux médicaments, tels que les glucocorticoïdes, les anticoagulants du type coumarinique (médicaments destinés à inhiber la coagulation du sang), les antidiabétiques oraux comme les sulfonylurées (médicaments pour le traitement du diabète), les médicaments pour traiter les convulsions, comme par exemple la phénytoïne, la digoxine (médicament pour renforcer la force de contraction du cœur), les antiacides (médicaments contre l'hyperacidité gastrique), l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antibiotiques de type sulfonamides, le probénécide (médicament pour traiter la goutte), le méthotrexate (utilisé p.ex. dans la polyarthrite rhumatoïde et différents cancers), les bêtabloquants inhibiteurs de l'ECA et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (médicaments utilisés entre autres contre l'hypertension), le furosémide (diurétique, médicament pour éliminer l'eau), la ciclosporine (médicament pour prévenir un rejet du greffon et pour le traitement des rhumatismes), certains antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Informez absolument votre médecin si vous prenez ou utilisez l'un des médicaments susmentionnés.

Préparations contenant du lithium (médicaments pour le traitement de maladies psychiques). Faites contrôler votre taux de lithium dans le sang.

Diurétiques épargneurs de potassium (des diurétiques particuliers). Faites contrôler votre taux de potassium dans le sang.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Cet effet est encore renforcé sous l'action conjuguée de l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

Proxen comprimés pelliculés peuvent-ils être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Proxen, sauf si cela est absolument nécessaire et que votre médecin vous l'a prescrit. En cas de prise pendant les 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et le traitement aussi court que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut entraîner des lésions de votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique présente dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Proxen ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Sauf autorisation expresse de votre médecin, Proxen ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Proxen comprimés pelliculés?

Le dosage et la durée du traitement doivent être adaptés, individuellement, par le médecin, suivant le cas et la nature des troubles ainsi qu'en fonction de l'âge du patient. Généralement, les directives posologiques sont les suivantes:



Adultes

La dose initiale usuelle est de 1000 mg par jour (soit p.ex. 2 comprimés à 500 mg). La dose d'entretien est de 500–1000 mg par jour.

La dose quotidienne peut être répartie en 2 prises (matin et soir) ou en une prise unique (le soir).

Il ne faut pas dépasser une dose maximale de 1250 mg par jour.

Enfants et adolescents à partir de 12 ans

Les enfants et les adolescents à partir de 12 ans (à partir de 30 kg de poids corporel) reçoivent généralement 1 comprimé de Proxen 250 le matin et le soir. Les comprimés pelliculés de Proxen de 500 mg ne sont pas adaptés pour l'enfant et l'adolescent, car la concentration du principe actif est trop élevée.

Prendre les comprimés, si possible, au moment des repas en les avalants – sans les croquer – avec un peu de liquide. Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre les comprimés pelliculés de Proxen.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Proxen comprimés pelliculés peuvent-ils provoquer?

La prise de Proxen peut entraîner les effets secondaires suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Des maux de tête et des troubles digestifs.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

étourdissements, troubles du sommeil, somnolence, excitation, irritabilité ou fatigue, troubles visuels et auditifs, bourdonnements d'oreille, œdèmes périphériques, palpitations, douleurs abdominales, constipation, aigreurs d'estomac, nausées, diarrhée, inflammation de la muqueuse de la bouche, petits saignements sous la peau, démangeaisons, éruptions sur la peau, rougeur, transpiration et sensation de soif.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

œdème angioneurotique, troubles de la perception, convulsions, dépression, rêves inhabituels, difficultés de concentration, sensation de malaise, inflammation du nerf optique, baisse de la vue, baisse de l'audition, douleurs et faiblesse musculaires, inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite ulcéreuse), vomissements, perte des cheveux, réactions de sensibilité à la lumière, frissons et fièvre, modifications de la formule sanguine, anémie, méningite, problèmes cardiaques, augmentation de la pression artérielle, eau dans les poumons et inflammation des poumons, inflammation des vaisseaux sanguins, difficultés respiratoires, asthme, inflammation du côlon, inflammation de l'œsophage, douleurs du bas ventre, ulcères gastro-intestinaux, dans certaines circonstances, avec hémorragies et perforation (surtout chez les patients âgés, parfois d'issue mortelle), sang dans les selles, ballonnements, vomissements de sang, hépatite (d'issue mortelle dans des cas isolés), troubles de la fonction hépatique, jaunisse, inflammation du pancréas, fragilité de la peau, problèmes rénaux, insuffisance rénale, réactions d'intolérance, opacité de la cornée, augmentation de la créatinine sérique et du potassium aux examens de sang.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

réactions cutanées graves, réactions anaphylactiques graves.

Fréquence inconnue

méningite aseptique, stérilité chez la femme, valeurs hépatiques anormales aux examens de sang.



Si vous constatez pendant le traitement un mal de gorge (angine), une forte fièvre et, éventuellement, un gonflement des ganglions du cou (tableau clinique très rarement observé), la formation de bulles sur la peau, ou encore des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen et/ou une coloration noire des selles, vous devez arrêter de prendre le médicament et consulter immédiatement un médecin.

Les effets indésirables peuvent être en grande partie évités en administrant la plus faible dose efficace durant la plus courte période nécessaire au traitement des symptômes.

Une réaction cutanée sévère connue sous le nom de syndrome DRESS peut survenir. Les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions lymphatiques enflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Des douleurs dans la cage thoracique peuvent survenir (syndrome de Kounis).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 - 25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Que contiennent Proxen comprimés pelliculé?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

Proxen 500: 500 mg de naproxène

Proxen 250: 250 mg de naproxène.

Excipients

amidon de maïs, Povidon K30, stéarate de magnésium, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 6000, propylène glycol (E1520), talc, dioxyde de titane (E171) oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

43522 (Swissmedic).

Où obtenez-vous les comprimés pelliculés Proxen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale

Proxen 500: Emballages de 10, 20 et 50.

Proxen 250: Emballages de 50.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

