

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.

Apranax®

Atnahs Pharma Switzerland AG

Qu'est-ce que Apranax et quand doit-il être utilisé?

Apranax est un puissant anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui agit contre les affections rhumatismales, combat la douleur et abaisse la fièvre.

Apranax ne doit être utilisé que sur prescription du médecin pour traiter les douleurs et les inflammations causées par des affections rhumatismales telles que l'arthrose, l'arthrite, les tendinites, les douleurs musculaires ainsi que les douleurs au niveau de la colonne vertébrale. Apranax est également utilisé contre les douleurs consécutives à des opérations, à des blessures, à une crise de goutte ou aux règles.

Quand Apranax ne doit-il pas être pris/utilisé?

Apranax ne doit pas être pris,

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons).

Apranax ne doit pas être donné aux enfants de moins de deux ans.

Si vous êtes asthmatique ou si vous avez déjà présenté des réactions ressemblant à l'asthme après la prise d'autres médicaments, vous devez en informer votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Apranax?

Dans le tractus gastro-intestinal supérieur, le traitement par Apranax peut entraîner des ulcères, des saignements dans des cas rares et des perforations dans des cas isolés. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Des réactions cutanées graves (Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens. Elles se sont manifestées par des taches rouges, une rougeur généralisée de la peau, des ulcères ou une éruption cutanée étendue accompagnés de symptômes pseudo-grippaux, y compris de la fièvre. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation de cloques étendues ou une exfoliation de la peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est plus important au cours des premières semaines de traitement, mais il peut s'écouler jusqu'à plusieurs mois après l'administration du médicament avant



qu'elles ne surviennent. En cas de survenue d'une des réactions cutanées graves lors de l'utilisation d'Apranax, vous ne devez à aucun moment recommencer à prendre Apranax. Si une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés surviennent, arrêtez d'utiliser Apranax et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Apranax. Aussi, si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Apranax. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise d'Apranax peut altérer la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, 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 pertes hydriques importantes, p.ex. du fait de fortes sudations.

La prudence est aussi de rigueur chez les patients qui

- ont actuellement ou ont des antécédents de maladies gastro-intestinales,
- présentent une détérioration des reins,
- ont des troubles particuliers de la formation du sang,
- font de la rétention de liquide ou ont la peau et les muqueuses qui enflent, souffrent d'asthme, ont un rhume et/ou des polypes nasaux,
- souffrent d'hypertension et d'une insuffisance cardiaque.

Chez les patients âgés, un suivi médical régulier est nécessaire.

L'utilisation d'Apranax 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 difficultés à tomber enceinte.

Apranax contient 50 mg de sodium (le principal composant du sel de table) par comprimé pelliculé. Cela équivaut à 2,5 % de l'apport journalier maximum en sodium alimentaire recommandé pour un adulte.

Interactions avec d'autres médicaments

Apranax peut avoir des interactions avec de nombreux autres médicaments, comme p.ex. les anticoagulants de type coumarinique (médicaments destinés à inhiber la coagulation du sang), les antidiabétiques oraux comme les sulfonylurées (médicaments pour le traitement du diabète), médicaments pour traiter les convulsions, comme p.ex. la phénytoïne, l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, les sulfonamides, le probénécide (médicament pour traiter la goutte), le méthotrexate (utilisé p.ex. pour la polyarthrite rhumatoïde et différents cancers), bêtabloquants, inhibiteurs de l'ECA ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (médicaments utilisés entre autres contre l'hypertension), le furosémide (diurétique, médicament drainant), préparations à base de lithium (pour traiter les maladies mentales), médicaments anticoagulants et avec certains antidépresseurs comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).



Apranax peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Apranax, sauf en cas de nécessité absolue et sous ordonnance médicale. Si le médicament est pris au cours des 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à l'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 présent dans votre ventre ainsi que le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ne prenez du naproxène qu'après avoir consulté votre médecin. Apranax ne doit plus être pris à partir de la 30^e semaine de grossesse.

Allaitement

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

Comment utiliser Apranax?

La posologie est fixée par le médecin au cas par cas, en fonction de l'indication.

La dose initiale usuelle est de 1 100 mg par jour (soit p.ex. 2 comprimés pelliculés à 550 mg).

La dose d'entretien est de 550 mg à 1 100 mg par jour.

La dose quotidienne peut être prise en deux fois (matin et soir) ou en une fois (le soir).

La dose maximale de 1 375 mg par jour ne doit pas être dépassée.

Prendre les comprimés pelliculés avec du liquide (p.ex. eau, lait, jus de fruit), en les avalant sans les croquer.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en deux pour réduire la dose de moitié (= 275 mg) en utilisant la rainure de fragmentation gravée.

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 du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Apranax peut-il provoquer?

La prise d'Apranax peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Maux de tête et troubles digestifs

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Étourdissements, somnolence, vertiges, troubles de la vision, bourdonnements d'oreille, troubles auditifs, détresse respiratoire, palpitations, douleurs abdominales, constipation, aigreurs d'estomac, nausées, diarrhée, inflammation de la muqueuse de la bouche, petits saignements cutanés, démangeaisons, éruptions cutanées, transpiration et soif, rétention d'eau dans les tissus, petits saignements en forme de points dans la peau.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Convulsions, dépression, rêves inhabituels, difficultés de concentration, troubles de la perception, troubles du sommeil, sensation de malaise, douleurs et faiblesse musculaires, vomissements, chute des cheveux, réactions de sensibilité à la lumière, frissons et fièvre, modifications de la composition du sang, méningite, problèmes cardiaques, hypertension, eau dans les poumons et inflammation des poumons, inflammation des vaisseaux sanguins, asthme, inflammation du côlon, inflammation de l'œsophage, hémorragies gastro-intestinales, vomissements de sang, inflammation des reins, jaunisse, inflammation du pancréas, ulcère d'estomac, fragilité de la peau, problèmes rénaux, réactions d'intolérance.



Troubles de la perception, opacification de la cornée, baisse de l'audition, détresse respiratoire, chute des cheveux, éruptions cutanées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, taux d'enzymes hépatiques élevés, anomalies sanguines (éosinophilie), ganglions lymphatiques enflés et atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS). Voir également « Quels sont les risques lors de la prise/utilisation d'Apranax ? »

Réaction allergique cutanée caractéristique, appelée éruption médicamenteuse fixe, qui réapparaît généralement sur la ou les mêmes zones après une nouvelle application du médicament et peut se manifester par des plaques rondes ou ovales de peau rouge et gonflée, des cloques (urticaire) et des démangeaisons.

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), 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.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

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

Remarques concernant le stockage

Apranax doit être tenu hors de portée des enfants et être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C.

Remarques complémentaires

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

Que contient Apranax ?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé d'Apranax à 550 mg contient 550 mg de naproxène sodique

Excipients

Cellulose microcristalline, povidone K29/32, talc et stéarate de magnésium.

Les noyaux des comprimés pelliculés sont recouverts d'un enrobage d'Opadry YS-1R-4216 (hypromellose E 464, dioxyde de titane E171, carmin d'indigo E132 et macrogol 8000).

Numéro d'autorisation

43428 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Apranax ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les comprimés pelliculés d'Apranax à 550 mg sont disponibles dans des emballages de 20 et 50 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.



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

