

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.

Naproxène Esoméprazole Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Naproxène Esoméprazole Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les comprimés pelliculés Naproxène Esoméprazole Sandoz contiennent deux substances actives, le naproxène et l'ésoméprazole (sel de magnésium), qui agissent chacun de façon différente.

Le naproxène agit contre les inflammations, les douleurs et la fièvre; il fait partie du groupe des médicaments nommés «anti-inflammatoires non-stéroïdiens» (AINS).

L'ésoméprazole fait partie du groupe des médicaments nommés «inhibiteurs de la pompe à protons»: il bloque une enzyme (la pompe à protons) responsable de la production d'acidité dans l'estomac. Ainsi, l'ésoméprazole réduit la libération d'acide gastrique et contribue à réduire le risque d'ulcères et de problèmes d'estomac chez les patients qui doivent prendre du naproxène pour combattre une inflammation.

Naproxène Esoméprazole Sandoz est utilisé pour traiter les symptômes de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et les inflammations des articulations intervertébrales (spondylarthrite ankylosante). Naproxène Esoméprazole Sandoz permet de soulager la douleur, le gonflement, la rougeur et l'inflammation.

Naproxène Esoméprazole Sandoz ne doit être pris que sur prescription médicale et sous contrôle permanent du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Vous recevez ce médicament si vous avez besoin d'un traitement anti-inflammatoire et présentez un risque de développer un ulcère gastrique ou duodénal. Il a été démontré que ce médicament réduit le risque d'ulcères comparativement à un traitement par le naproxène seul.

Quand Naproxène Esoméprazole Sandoz ne doit-il pas être pris?

Naproxène Esoméprazole Sandoz ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- si vous avez des réactions allergiques à l'un des composants, ou si vous avez eu par le passé des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments pour traiter les douleurs ou le rhumatisme (anti-inflammatoires non-stéroïdiens);
- si vous présentez une hypersensibilité à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons;
- pendant le dernier trimestre de la grossesse;
- si vous avez un ulcère actif ou des saignements au niveau de l'estomac et/ou du duodénum;
- si vous souffrez d'inflammations chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- si vous présentez une insuffisance sévère du foie ou des reins;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère;
- pour traiter des douleurs à la suite d'une opération cardiaque de pontage coronarien (ou après utilisation d'une machine cœur-poumons);
-



si vous avez déjà présenté une éruption cutanée grave, une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche à la suite de l'utilisation de Naproxène Esoméprazole Sandoz ou d'autres médicaments pertinents.

- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Des ulcères de la muqueuse des voies gastro-intestinales hautes, dans de rares cas des hémorragies et, dans des cas isolés, des perforations (de l'estomac, de l'intestin), peuvent se produire au cours du traitement par Naproxène Esoméprazole Sandoz. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement et sans symptômes d'alarme. Pour réduire ce risque, il faut utiliser la dose efficace la plus faible pendant la plus courte durée de traitement possible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs d'estomac et suspectez un rapport avec la prise du médicament. Signalez à votre médecin tout symptôme abdominal anormal (au niveau du ventre et/ou du bas-ventre), surtout au début du traitement ou si vous êtes une personne âgée, ou si vous présentez un risque accru de développer des ulcères gastro-duodénaux.

Avec certains analgésiques, appelés inhibiteurs de COX2, une augmentation du risque d'infarctus et d'accidents vasculaires cérébraux a été observée avec des doses élevées et/ou une durée de traitement prolongée. Ce risque peut déjà exister peu de temps après le début du traitement. Si vous avez déjà eu par le passé un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (tels qu'une hypertension, un diabète [maladie liée au sucre], un taux élevé de lipides sanguins, ou que vous fumez), votre médecin doit en être informé dans tous les cas et il décidera si vous pouvez utiliser Naproxène Esoméprazole Sandoz.

Des douleurs thoraciques ont été rapportées lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Naproxène Esoméprazole Sandoz, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

La prise de Naproxène Esoméprazole Sandoz peut altérer votre fonction rénale et ainsi provoquer une élévation de votre tension artérielle et/ou causer des accumulations d'eau dans les tissus (œdèmes). Informez votre médecin si vous avez une maladie du cœur ou des reins, si vous prenez un médicament pour abaisser la tension artérielle (par exemple un diurétique ou un médicament de la classe des inhibiteurs de l'ECA) ou si vous avez de grandes pertes de liquide, par exemple en raison de fortes sueurs.

Dans le cadre du traitement par Naproxène Esoméprazole Sandoz des réactions cutanées graves ont été rapportées, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique et un exanthème médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Il semble que le risque d'apparition de ce type de réactions soit plus élevé au début du traitement. En cas d'éruption cutanée accompagnée de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devez immédiatement arrêter le traitement par Naproxène Esoméprazole Sandoz et consulter sans délai un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Naproxène Esoméprazole Sandoz peut-il provoquer?»).

Naproxène Esoméprazole Sandoz peut provoquer une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales.

Si vous souffrez ou avez souffert par le passé d'une affection du foie, de troubles de la coagulation sanguine ou d'asthme, vous devez en informer votre médecin avant de prendre Naproxène Esoméprazole Sandoz.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants:

- aspirine, ou autres AINS (y compris inhibiteurs de COX2);
- certains médicaments pour le traitement des infections causées par les champignons, tels que le kétoconazole, l'itraconazole ou le voriconazole;
- atazanavir ou nelfinavir (pour le traitement d'une infection à VIH);
- colestyramine (pour faire baisser le taux de cholestérol);



- clarithromycine (pour le traitement d'infections);
- clopidogrel (pour fluidifier le sang);
- diazépam (pour le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire);
- hydantoïnes, par exemple phénytoïne (pour le traitement de l'épilepsie);
- lithium (pour le traitement de certaines formes de dépression);
- méthotrexate (pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de maladies cancéreuses);
- probénécide (pour le traitement la goutte);
- «inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine» (ISRS), par exemple fluoxétine (pour le traitement de l'anxiété et de la dépression);
- sulfonylurées, par exemple glimépiride (médicaments oraux utilisés pour contrôler le taux de sucre dans le sang en cas de diabète);
- médicaments pour traiter l'hypertension: médicaments diurétiques (par exemple furosémide ou hydrochlorothiazide), inhibiteurs de l'ECA (par exemple énalapril) antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (par exemple losartan) ou bêtabloquants (par exemple propranolol);
- corticostéroïdes, par exemple hydrocortisone ou prednisolone (pour traiter les inflammations);
- médicaments anticoagulants oraux (dérivés coumariniques): une surveillance par votre médecin peut être nécessaire au début de la prise de Naproxène Esoméprazole Sandoz et à l'arrêt du traitement;
- cilostazol (pour le traitement des douleurs dans les jambes dues à des problèmes circulatoires);
- ciclosporine/tacrolimus (médicaments utilisés pour diminuer les réactions immunitaires et pour empêcher le rejet d'organes greffés);
- digoxine (pour le traitement de problèmes cardiaques);
- millepertuis (pour le traitement de la dépression);
- erlotinib (ou autres médicaments contre le cancer de la même classe).

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

Les effets du naproxène sur la fièvre et l'inflammation peuvent masquer des symptômes de maladie.

Si vous prenez Naproxène Esoméprazole Sandoz pendant plus de 3 mois, il est possible que votre taux sanguin de magnésium baisse. Un faible taux de magnésium se traduit par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une confusion, des convulsions, des vertiges et une accélération de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez immédiatement en informer votre médecin. Un faible taux de magnésium peut aussi entraîner une réduction des taux sanguins de potassium et de calcium. Votre médecin fera peut-être régulièrement des analyses sanguines pour surveiller votre taux de magnésium.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons (un des principes actifs de Naproxène Esoméprazole Sandoz) peut faire légèrement augmenter votre risque de fractures osseuses de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, surtout si l'utilisation du médicament est poursuivie pendant plus d'un an. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (ces médicaments peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

Si une éruption cutanée survient, notamment sur les zones exposées au soleil, et qu'elle s'accompagne de douleurs articulaires, contactez immédiatement votre médecin car le traitement par Naproxène Esoméprazole Sandoz doit éventuellement être arrêté.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est pratiquement « sans sodium ».



Les Naproxène Esoméprazole Sandoz comprimés pelliculés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

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

Naproxène Esoméprazole Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Naproxène Esoméprazole Sandoz, sauf si cela est absolument nécessaire et qu'un 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.

Naproxène Esoméprazole Sandoz ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Naproxène Esoméprazole Sandoz ne doit pas être pris pendant l'allaitement, sauf accord explicite de votre médecin.

Comment utiliser Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Le médecin déterminera la dose qui vous convient sur la base de contrôles réguliers.

Les directives posologiques suivantes sont généralement applicables chez l'adulte:

1 comprimé pelliculé 2x par jour, à prendre au moins 30 minutes avant un repas.

Prise des comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés Naproxène Esoméprazole Sandoz sont avalés avec un liquide. Ils ne doivent pas être divisés, croqués ou broyés.

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 Naproxène Esoméprazole Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent être associés à la prise de Naproxène Esoméprazole Sandoz:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

maux de tête, somnolence, troubles du sommeil, étourdissement, vertige, dépressions, troubles de la vue et de l'ouïe, palpitations, difficultés respiratoires, inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), maux de ventre, nausées, vomissements, troubles digestifs, constipation, diarrhée, brûlures d'estomac, ballonnements, ulcères de l'estomac/intestin, polypes glandulaires bénins de l'estomac, démangeaisons, éruption cutanée, hématomes ou taches sur la peau, accumulation d'eau dans les extrémités, soif, augmentation de la sudation, épuisement.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)/rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

symptômes de méningite (tels que fièvre, nausées ou vomissements, raideur de la nuque, sensibilité à la lumière vive et confusion), signes d'infection (fièvre, rougeur), modifications de la formule sanguine (par exemple diminution du nombre de globules rouges [anémie], de globules blancs ou de plaquettes sanguines), réactions allergiques graves (réaction/choc anaphylactique), perte d'appétit, modifications du poids corporel, irritabilité, troubles de la perception, rêves anormaux, convulsions, troubles de la mémoire ou de la concentration, anxiété, évanouissement, fièvre, picotements et fourmillements, tremblement,



inflammations gastro-intestinales, saignements gastro-intestinaux, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque, infarctus du myocarde, tension artérielle trop faible ou trop élevée, rétrécissement des voies respiratoires, sécheresse buccale, troubles du goût, hépatite avec ou sans jaunisse, réactions cutanées sévères, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière, chute des cheveux, faiblesse musculaire ou douleurs musculaires, douleurs articulaires, présence de sang dans l'urine ou autres problèmes des reins, problèmes de menstruation, infertilité.

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

agressivité, insuffisance hépatique, augmentation de volume de la glande mammaire chez l'homme, diminution du taux de magnésium dans le sang. Affections cutanées graves (éruption ou rougeur soudaine avec formation de cloques ou desquamation). Une éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, a été rapportée dans de très rares cas.

En outre, une réaction cutanée grave, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut se produire. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Arrêtez la prise de Naproxène Esoméprazole Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants:

- Apparition soudaine de sifflements lors de la respiration, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou d'autres parties du corps, éruption cutanée, perte de conscience ou difficultés à avaler (réaction allergique sévère).
- Éruption cutanée ou rougeur soudaine de la peau accompagnée de vésicules ou de desquamation (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique), éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- Coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, coloration foncée de l'urine et fatigue. Ces symptômes peuvent indiquer des problèmes de foie.
- Infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral. Les signes englobent un état confus, des douleurs dans la poitrine pouvant irradier dans le cou, les épaules et le bras gauche, un état confus, une faiblesse musculaire ou une sensation d'engourdissement affectant éventuellement un seul côté du corps.
- Selles noirâtres et pâteuses ou diarrhée avec du sang.
- Vomissement de sang ou de grumeaux foncés.

Dans de très rares cas, Naproxène Esoméprazole Sandoz peut affecter les globules blancs et provoquer ainsi une faiblesse du système immunitaire. Si vous développez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre accompagnée d'une forte altération de votre état de santé général ou si vous avez de la fièvre accompagnée de symptômes d'une infection localisée (par exemple douleurs dans la nuque, le cou ou la bouche, ou des difficultés à uriner), vous devez consulter votre médecin le plus rapidement possible pour qu'il puisse vérifier au moyen d'une analyse sanguine s'il s'agit d'une agranulocytose (manque de globules blancs). Il est important que vous informiez à ce moment votre médecin de votre traitement médicamenteux.

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

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

Si vous observez de quelconques signes de maladie que vous supposez être en rapport avec l'utilisation de Naproxène Esoméprazole Sandoz, vous devez en informer votre médecin.

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

Conserver pas au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage original pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité. Gardez le récipient avec fermeture à l'épreuve des enfants bien fermé.

Après ouverture du récipient en plastique, la durée de conservation des comprimés pelliculés est de 60 jours.

Tenir hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Naproxène Esoméprazole Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Naproxène Esoméprazole Sandoz 500 mg/20 mg contient 500 mg de naproxène et 22,3 mg d'ésoméprazole magnésium trihydraté (correspondant à 20 mg d'ésoméprazole).

Excipients

Couche de naproxène

Silice colloïdale anhydre, acide methacrylique-acrylate d'ethyle copolymere 1:1 (dispersion a 30 pour cent), polysorbate 80, monostéarate de glycérol 40-55, citrate de triéthyle, lactose monohydraté*, croscarmellose sodique*, fumarate de stéaryle sodique*

Couche d'ésoméprazole

Cellulose microcristalline type 112, cellulose microcristalline type 302, oxyde de magnésium léger, croscarmellose sodique*, povidone K30, stéarate de calcium

Pelliculage

Opadry® jaune [03B220096; hypromellose (E464), macrogol 400 (E1521), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)]

*1 comprimé pelliculé contient 1,71 mg de sodium et 24,1 mg de lactose monohydraté.

Numéro d'autorisation

69184 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Naproxène Esoméprazole Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Naproxène Esoméprazole Sandoz comprimés pelliculés 500 mg/20 mg: 30 ou 60 comprimés pelliculés (dans des récipients en plastique avec dessicant)

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

