

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aleve®

Bayer (Schweiz) AG

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

Aleve contient le principe actif naproxène sous forme de naproxène sodique; celui-ci soulage la douleur, abaisse la fièvre et a un effet anti-inflammatoire.

L'effet dure 8 à 12 heures.

Aleve est utilisé pour le traitement à court terme – 3 jours consécutifs au maximum – des états suivants:

- douleurs dorso-lombaires,
- douleurs au niveau des articulations et des ligaments,
- douleurs consécutives à des blessures,
- douleurs pendant les règles,
- douleurs dentaires,
- maux de tête,
- fièvre dans les états grippaux.

Quand Aleve ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous êtes allergique à l'un des composants ou si avez présenté des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments contre la douleur ou les rhumatismes appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique «Aleve peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac et/ou du duodénum ou si vous présentez des saignements gastro-intestinaux;
- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère;
- pour le traitement des douleurs consécutives à une opération de pontage aorto-coronarien (ou en cas d'utilisation d'une machine cœur-poumon);
- chez les enfants et adolescents de moins de 16 ans. L'utilisation d'Aleve comprimés pelliculés n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aleve?

Au cours du traitement par Aleve comprimés pelliculés, des ulcères de la muqueuse de la partie supérieure du tube digestif, des saignements rares ou dans des cas isolés, des perforations (trous dans l'estomac, dans le tube digestif) peuvent apparaître. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement sans signes annonciateurs. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la plus faible dose efficace pendant la durée de traitement la plus courte possible. Consultez votre médecin si vous avez des



douleurs d'estomac et que vous soupçonnez qu'elles sont liées à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent être plus sensibles à ce médicament que les adultes jeunes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Dans les situations suivantes, vous ne devez prendre Aleve comprimés pelliculés que sur prescription médicale et sous surveillance médicale:

- si vous suivez actuellement un traitement médical en raison d'une maladie sérieuse;
- si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous avez déjà eu un infarctus, une attaque cérébrale ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (hypertension, diabète, taux élevé de lipides sanguins, tabagisme). Pour certains médicaments antidouleurs similaires, appelés inhibiteurs de la COX-2, un risque élevé d'infarctus et d'attaque cérébrale a été observé en cas de doses élevées et/ou de traitement de longue durée. On ignore si ce risque accru existe aussi pour Aleve comprimés pelliculés;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des reins, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. médicaments diurétiques, inhibiteurs de l'ECA), ou en cas de perte de liquide élevée, p.ex. en cas de forte transpiration; la prise d'Aleve comprimés pelliculés peut perturber la fonction de vos reins, ce qui peut provoquer une augmentation de la pression artérielle et/ou une accumulation de liquide (œdèmes);
- si vous souffrez d'une maladie du foie;
- si vous prenez des médicaments qui inhibent la coagulation (médicaments qui fluidifient le sang, anticoagulants) ou si vous souffrez d'un trouble de la coagulation;
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous prenez des médicaments contre les rhumatismes ou d'autres antidouleurs (p.ex. acide acétylsalicylique, aspirine, ibuprofène);
- si vous prenez d'autres médicaments tels que des antiépileptiques (phénytoïne), des médicaments pour le traitement du diabète (à l'exception de l'insuline), des diurétiques (p.ex. furosémide), des médicaments contre la goutte (probénécide), des médicaments à base de sulfamides pour le traitement d'infections ou des médicaments contenant du lithium ou du méthotrexate.

La prise simultanée d'Aleve et d'acide acétylsalicylique à faible dose (p.ex. Aspirine Cardio) doit être évitée et avoir lieu seulement après consultation de votre médecin.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont fait aussi partie Aleve, peut occasionner une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis. En plus de réactions allergiques (comme des éruptions cutanées ou un essoufflement), le syndrome de Kounis peut se manifester sous la forme de douleurs thoraciques.

Pendant le traitement par Aleve, évitez si possible d'exposer votre peau au soleil (rayons UV) (voir aussi la rubrique «Quels effets secondaires Aleve peut-il provoquer?»).

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il semble que le risque de ce type de réaction soit maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, notamment d'une fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devriez arrêter le traitement par Aleve et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Aleve peut-il provoquer?»)

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

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Aleve peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre Aleve à moins que cela soit absolument nécessaire et prescrit par un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

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

Si vous êtes enceinte ou si vous avez un projet de grossesse, vous ne devriez pas prendre Aleve qu'après avoir consulté votre médecin. Aleve ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Aleve ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf si le médecin l'autorise expressément.

Comment utiliser Aleve?

Adultes et adolescents à partir de 16 ans:

Prendre 1 comprimé pelliculé toutes les 8 à 12 heures avec suffisamment de liquide. Dans certains cas, il est possible de prendre une dose initiale de 2 comprimés pelliculés, suivie au besoin de 1 comprimé pelliculé, mais seulement 12 heures plus tard.

Dose journalière maximale:

Sauf prescription contraire du médecin, ne prenez pas plus de 3 comprimés pelliculés d'Aleve en 24 heures.

Personnes de 65 ans et plus:

Sauf prescription contraire du médecin, ne pas dépasser 2 comprimés pelliculés par jour.

Durée du traitement:

Aleve doit être pris pendant 3 jours au maximum et uniquement pour le traitement des troubles susmentionnés.

Si les troubles s'aggravent malgré la prise d'Aleve ou si la zone douloureuse est rouge ou gonflée, veuillez consulter votre médecin. Cela peut être dû à une maladie sérieuse.

Si les troubles ne s'améliorent pas dans les 3 jours au plus, veuillez également consulter votre médecin qui en recherchera la cause.

Enfants et adolescents de moins de 16 ans:

Aleve ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 16 ans. L'utilisation et la sécurité d'Aleve chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans n'ont pas été étudiées de manière systématique à ce jour.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Aleve peut-il provoquer?



Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: maux de tête, vertiges, engourdissement, douleurs abdominales, nausées et brûlures d'estomac.

Les effets suivants ont été observés plus rarement: insomnie, somnolence, diarrhées, nausées, vomissements, coloration noire des selles, éruptions cutanées, gonflements au niveau du visage, des pieds ou des jambes et fièvre.

Les réactions d'hypersensibilité à la lumière sont certes très rares, mais peuvent être potentiellement graves (voir aussi la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aleve?»).

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise d'Aleve et nécessitent éventuellement un traitement médical.

Veuillez informer immédiatement votre médecin et arrêtez la prise d'Aleve si vous développez un ou plusieurs des symptômes suivants:

- diarrhées, ballonnements, troubles gastriques, brûlures d'estomac ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, vomissements, nausées;
- vomissements de sang, coloration noire des selles;
- fatigue inhabituelle, vertiges, forts maux de tête, confusion mentale;
- manifestations cutanées, p.ex. éruptions, démangeaisons;
- gonflements au niveau du visage, des pieds ou des jambes;
- respiration sifflante et essoufflement;
- douleurs dans la poitrine et toux;
- sang dans les urines.

Fréquence inconnue: une réaction cutanée grave, appelée DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS incluent une éruption cutanée, une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (type de globules blancs).

Fréquence inconnue: Des cas de Syndrome de Kounis (douleurs thoraciques dans le cadre de réactions allergiques sévères) ont été rapportés.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Stabilité

Conserver dans l'emballage d'origine à 15-30°C.

Remarques concernant le stockage

Conserver Aleve hors de portée des enfants!

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

Que contient Aleve?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé ovale bleu clair contient 220 mg de naproxène sodique correspondant à 200 mg de naproxène et à 20 mg de sodium.

Excipients

Cellulose microcristalline (E460), povidone K30 (E1202), talc (E553b), stéarate de magnésium (E470B), nettoyé à l'eau, Opadry Blue YS-1-4215, hydroxypropylméthylcellulose (E464), dioxyde de titane (E171),



macrogol 8000, E132

Numéro d'autorisation

53810 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 12 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

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

