

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ALEVE 220 mg, comprimés pelliculés Naproxène sodique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Aleve et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aleve ?
3. Comment prendre Aleve ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aleve ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ALEVE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Aleve contient du naproxène sodique, un anti-inflammatoire. Aleve peut être utilisé pour le traitement à court terme des symptômes tels que fièvre et douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALEVE ?

N'utilisez jamais Aleve

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires ou antidouleurs vous ont déjà occasionné des réactions allergiques par le passé.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère.
- Si vous souffrez d'un ulcère gastrique ou duodénal ou d'une inflammation de l'estomac, ou encore si vous présentez des saignements dans le tractus gastro-intestinal.
- Au cours des trois derniers mois de la grossesse.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère.
- Ne pas administrer Aleve à des enfants de moins de 12 ans.

Les douleurs d'estomac ou les douleurs abdominales ne doivent pas être traitées avec Aleve.

Avertissements et précautions

- Aleve ne peut être pris pendant plus de 10 jours consécutifs, sauf en cas d'indication du médecin.
- Si la douleur ou la fièvre persistent ou s'aggravent, ou si des symptômes inhabituels apparaissent, vous devez en avvertir votre médecin.
- Si vous souffrez ou avez souffert de maladies de l'estomac et de l'intestin (en l'occurrence des ulcères). Dans ce cas, votre médecin vous surveillera attentivement.
- Si vous présentez des troubles de la coagulation du sang ou si vous prenez des médicaments qui influencent la coagulation du sang. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera attentivement.

- Si vous prenez d'autres anti-inflammatoires (y compris d'autres médicaments contenant du naproxène ou du naproxène sodique) ainsi que d'autres antidouleurs. Aleve ne doit pas être pris en même temps que ces médicaments, excepté sous surveillance médicale. Une utilisation simultanée peut influencer l'effet de l'acide acétylsalicylique (Aspirine), à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire (voir rubrique « Autres médicaments et Aleve »).
- Si vous êtes allergique à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires. Aleve peut provoquer des réactions allergiques.
- Si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à être enceinte: Aleve peut compliquer l'obtention d'une grossesse.
- Si vous développez une éruption cutanée, des lésions muqueuses ou d'autres signes d'hypersensibilité au cours du traitement: des réactions cutanées sévères ont été mentionnées très rarement ; dans certains cas, elles se sont avérées mortelles. Dans ce cas, le traitement par Aleve doit immédiatement être arrêté.
- Si vous êtes âgé(e): les personnes âgées doivent bénéficier d'un suivi médical régulier.

Il est déconseillé de donner Aleve à des enfants de moins de 12 ans, à l'exception d'indications particulières et bien établies.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien, avant de prendre ce médicament :

- Si vous prenez régulièrement d'autres médicaments (ceci s'applique aussi à l'automédication).
- En cas d'apparition de brûlures d'estomac, de douleurs ou de troubles gastriques.
- Si les symptômes persistent, même sous forme légère.
- Si vous souffrez d'une affection des reins, du foie ou du cœur.
- Si vous souffrez d'une autre maladie.
- Si vous êtes allergique.
- Si votre tension artérielle est trop élevée ou si vous avez déjà eu des troubles cardiaques (consultez votre médecin ou votre pharmacien). Une rétention d'eau, une tension artérielle trop élevée et l'accumulation de liquide ont été rapportées en cas de traitement par des anti-inflammatoires.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, si vous avez eu une thrombose cérébrale, ou si vous pensez appartenir à un groupe à risque pour ces affections (par exemple si vous souffrez d'hypertension, de diabète, si vous avez trop de cholestérol ou si vous fumez).
- Si vous prenez certains médicaments pour faciliter la production d'urine (diurétiques).

Ne dépassez pas la dose indiquée et ne prolongez pas le traitement au-delà de la durée recommandée (10 jours). En cas de surdosage, avertissez immédiatement un médecin.

Les effets indésirables peuvent être réduits à un minimum en utilisant la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible pour contrôler les symptômes.

Les médicaments tels qu'Aleve peuvent être mis en relation avec un risque faiblement accru de crise cardiaque (« infarctus ») ou de thrombose cérébrale. Le risque augmente au fur et à mesure de l'augmentation de la dose et de la durée d'utilisation du médicament. Ne dépassez pas les doses indiquées et n'utilisez pas le médicament pendant une période plus longue que celle recommandée.

Nous attirons votre attention sur le fait qu'un comprimé d'Aleve contient 20 mg de sodium (il s'agit d'une faible quantité, équivalant à celle contenue dans une tranche de pain). Il faut cependant en tenir compte chez les patients suivant un régime pauvre en sodium (20 mg de sodium sont équivalents à 2,5 % de 800 mg de sodium, soit la quantité autorisée en cas de régime désodé strict).

Avertissez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou si ce fut le cas par le passé.

Autres médicaments et Aleve

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament disponible sans prescription.

Aleve peut parfois modifier l'effet d'autres médicaments et provoquer un surdosage s'il est utilisé en même temps que ces médicaments.

Ne prenez pas d'autres anti-inflammatoires en même temps qu'Aleve. Ces médicaments incluent :

- l'acide acétylsalicylique (aspirine)
- les dérivés pyrazolés
- les inhibiteurs COX 2 sélectifs
- les corticostéroïdes

Dès lors, veuillez également avertir votre médecin ou pharmacien si vous utilisez des médicaments appartenant aux groupes de médicaments suivants :

- hypoglycémisants oraux ou antidiabétiques oraux (médicaments qui traitent un excès de sucre dans le sang)
- anticoagulants oraux ou ticlopidine (médicaments qui ralentissent la coagulation du sang)
- hydantoïnes (médicaments contre l'épilepsie)
- méthotrexate (à des doses supérieures à 15 mg/semaine) ou probénécide (médicaments contre la goutte)
- antihypertenseurs (médicaments qui traitent une tension artérielle trop élevée)
- diurétiques (médicaments qui favorisent la production d'urine)
- zidovudine (médicament contre le VIH)
- lithium (antidépresseur)
- ciclosporine (médicament utilisé en cas de transplantations, entre autres)
- antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- de traitement par acide acétylsalicylique à dose anti aggrégante plaquettaire

Informez également votre médecin de l'utilisation d'Aleve si:

- vous devez subir un test de la fonction des surrénales. Il se peut que le traitement par Aleve doive être temporairement arrêté,
- vous devez subir une analyse d'urine,
- vous devez subir une mesure du temps de saignement.

Aleve avec des aliments et des boissons

Les patients veilleront à boire suffisamment (1 litre à 1,5 litre par jour).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ne prenez pas Aleve si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous l'a prescrit. Dans ce cas, votre médecin vous surveillera attentivement, étant donné que ce médicament peut endommager le cœur et les vaisseaux sanguins de votre bébé.

Vous ne pouvez pas prendre Aleve pendant le troisième trimestre de votre grossesse (trois derniers mois).

L'utilisation d'Aleve peut réduire la fertilité et ce médicament n'est pas indiqué chez les femmes qui désirent une grossesse. Chez les femmes qui ont du mal à être enceintes ou qui doivent subir un bilan d'infertilité, il faut envisager d'arrêter le traitement par Aleve. L'effet négatif sur la fertilité de la femme est réversible à l'arrêt du traitement.

N'utilisez pas Aleve si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent présenter de la somnolence, des vertiges, des troubles de la vision et de l'équilibre ou des insomnies lors de l'utilisation d'Aleve. Il faut en tenir compte lors de la pratique d'activités qui requièrent de la vigilance.

3. COMMENT PRENDRE ALEVE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chaque dose doit être prise avec de l'eau et peut être prise à jeun ou pendant un repas.

Posologie

Aleve ne peut être pris pendant plus de 10 jours consécutifs, sauf en cas d'indication de votre médecin. La dose habituelle est :

Ne pas dépasser la dose quotidienne (24 heures) de 800 mg d'équivalent naproxène (égale à 880 mg naproxène sodique).

- **Adultes**
1 comprimé pelliculé toutes les 8 à 12 heures, tant que les symptômes persistent.
Chez certains patients, une dose initiale de 2 comprimés pelliculés peut apporter davantage de soulagement. Si nécessaire, reprendre 1 comprimé pelliculé 12 heures plus tard.
- **Sujets âgés (65 ans et plus)**
Pas plus de 2 comprimés pelliculés par jour, sauf indication contraire du médecin.
- **Utilisation chez les enfants**
Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de 12 ans, excepté sous surveillance stricte de votre médecin.
- **Utilisation chez les patients atteints de troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques sévères**
Les patients qui souffrent de troubles sévères au niveau des reins, du foie ou du cœur doivent consulter un médecin avant d'utiliser Aleve.

Si vous avez pris plus d'Aleve que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aleve, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245). En attendant, il est inutile de boire du lait ou un autre liquide. Cela peut même accélérer l'absorption du médicament dans le sang.

Un surdosage modéré ne provoque le plus souvent que des signes d'indigestion et des vertiges.
En outre, la prise de doses trop élevées peut également être associée à de la somnolence, des douleurs gastriques, des troubles intestinaux, des brûlures d'estomac, des nausées, des troubles au niveau du foie et des reins, des modifications de certaines valeurs sanguines, de la confusion, des vomissements, l'arrêt de la respiration et des convulsions.

Si un enfant avale accidentellement de l'Aleve, vous devez réaliser qu'une dose normale pour un adulte peut déjà être trop élevée pour un enfant.

Le médecin instaure un traitement symptomatique et de soutien. L'administration, le plus rapidement possible, d'une quantité suffisante de charbon activé peut réduire considérablement le risque d'absorption du produit. Par mesure de sécurité, une hospitalisation est nécessaire afin que le patient soit surveillé correctement. Une diurèse forcée, l'alcalinisation des urines, l'hémodialyse ou l'hémo-perfusion ne sont vraisemblablement pas utiles, étant donné le degré élevé de liaison aux protéines.

Si vous oubliez de prendre Aleve

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aleve

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents d'Aleve sont :

- Affections gastro-intestinales: maux de ventre, constipation, diarrhée, troubles digestifs, brûlures d'estomac, nausées, inflammation de la bouche (stomatite).
- Affections du système nerveux: étourdissements, somnolence, maux de tête, évanouissement.
- Affections oculaires : troubles visuels.
- Affections de l'oreille et du labyrinthe: troubles auditifs, phénomènes auditifs anormaux (acouphènes), vertiges.
- Affections cardiaques: palpitations.
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: troubles respiratoires (dyspnée).
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: saignements sous la peau (hématomes, purpura), démangeaisons (prurit), éruption cutanée, transpiration, gonflement de la gorge et du visage (œdème de Quincke), hypersensibilité à la lumière (on peut observer une peau fragile ou la formation de cloques).
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration: accumulation de liquide (œdème), sensation de soif.

D'autres effets indésirables sont:

- Affections gastro-intestinales: ulcérations, saignements et/ou perforations, inflammation de l'œsophage, vomissements, flatulences, présence de sang noir dans les selles, vomissements de sang, aggravation d'une inflammation du gros intestin (côlon) et de la maladie de Crohn, inflammation du pancréas, inflammation de l'estomac, aphtes.
- Infections et infestations: méningite (inflammation des méninges) à liquide clair.
- Affections hématologiques et du système lymphatique: diminution ou augmentation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de globules rouges et/ou de plaquettes.
- Affections du système immunitaire: réactions anaphylactoides.
- Troubles du métabolisme et de la nutrition: excès de potassium dans le sang.
- Troubles psychiques : dépression, rêves anormaux, insomnies.
- Affections du système nerveux: inflammation du nerf optique (névrite optique rétrobulbaire), convulsions, troubles de la fonction cognitive, troubles de concentration.
- Affections oculaires : opacité de la cornée, œdème du nerf optique (papillite et œdème papillaire).
- Affections de l'oreille et du labyrinthe: perte d'audition.
- Affections cardiaques: insuffisance cardiaque.
- Affections vasculaires: inflammation des vaisseaux sanguins, œdème, tension artérielle élevée, insuffisance cardiaque.
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: œdème pulmonaire, asthme, phénomènes respiratoires associés à une augmentation du nombre de globules blancs (pneumonie à éosinophiles).
- Affections hépatobiliaires: hépatite (fatale dans quelques cas), jaunisse.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané: chute de cheveux, destruction des cellules cutanées (nécrolyse de l'épiderme), rougeurs (érythème polymorphe ou noueux), éruption cutanée, parfois associée à des troubles généraux (lupus érythémateux disséminé), vésicules (lichen plan), pustules, éruption, syndrome de Stevens-Johnson (atteinte des muqueuses, surtout de la bouche), urticaire.
- Affections musculo-squelettiques et systémiques: douleurs musculaires et/ou faiblesse musculaire.
- Affections du rein et des voies urinaires: présence de sang dans l'urine (hématurie), inflammation du rein (néphrite interstitielle), syndrome néphrotique (caractérisé par une accumulation généralisée de liquide), affections rénales, insuffisance rénale, destruction des cellules rénales (nécrose papillaire rénale)
- Affections des organes de reproduction et du sein: infertilité chez la femme.
- Affections génétiques: fermeture du vaisseau sanguin (canal artériel) qui relie l'artère pulmonaire à l'aorte chez le fœtus.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration: frissons et fièvre, malaise.

- Investigations: anomalies des tests de la fonction hépatique, élévation de la créatinine sérique.

Les médicaments tels qu'Aleve peuvent augmenter légèrement le risque de crises cardiaques (infarctus myocardiques) et d'accidents vasculaires cérébraux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ; Fax: (+33) 3 83 65 61 33
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592 ; Fax: (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ALEVE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à température ambiante (15C°-25C°), à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP, suivi d'un mois et d'une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Aleve

- Le principe actif de ce médicament est le naproxène sodique.
- Les autres composants sont : polyvidone, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, eau purifiée, opadry bleu (E132).

Qu'est-ce qu'Aleve et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10/24/30 comprimés pelliculés dosés à 220 mg, présentés en plaquettes thermoformées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

BAYER SA-NV., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen), Belgique

Fabricant:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, Ortsteil Greppin, 06749 Bitterfeld-Wolfen,
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE 198213

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2019

Date d'approbation : 09/2019