

# Apranax<sup>®</sup> 550 mg

## Naproxène sodique

### Comprimé pelliculé sécable

#### ● Quelle est sa composition ?

Un comprimé pelliculé contient :

Principe actif :

Naproxène sodique anhydre..... 550 mg

Excipients : Cellulose microcristalline, polyvidone, talc, stéarate de magnésium, Opadry orange

Composition de l'Opadry orange :

méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 400, dioxyde de titane (E171), jaune orange S (E 110)

#### ● Quels sont les présentations existantes ?

Boîte de 16 comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 8 comprimés pelliculés sécables.

#### ● A quelle classe pharmaco-thérapeutique appartient Apranax 550 mg ?

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN

(M : système locomoteur)

#### ● A quoi sert Apranax 550 mg ?

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans :

- en traitement de longue durée de :
  - certains rhumatismes inflammatoires chroniques.
  - certaines arthroses sévères
- en traitement de courte durée de :
  - certains inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë).
  - douleurs aiguës d'arthrose,
  - douleurs lombaires aiguës,
  - douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
  - douleurs et œdèmes liés à un traumatisme,
  - douleurs au cours des manifestations inflammatoires en stomatologie (douleurs dentaires).
- lors des règles douloureuses.

#### ● Dans quels cas Apranax 550 mg ne doit-il pas être utilisé ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- à partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparent, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédent d'allergie à l'un des constituants du produit,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie
- maladie grave du rein
- enfant de moins de 15 ans

Ce médicament **ne doit généralement pas être utilisé**, sauf avis de votre médecin, en association avec les :

- anticoagulants oraux,
- autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les salicylés à fortes doses),
- héparine injectable
- lithium
- méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg par semaine)
- ticlopidine

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

#### ● Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise d'Apranax 550 mg ?

Mises en garde spéciales :

**Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.**

**Prévenir votre médecin :**

- en cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une crise d'asthme.
- en cas de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves (hémorragies, ulcères)

En cas d'infection, la surveillance devra être renforcée.

**Interrompre immédiatement le traitement** en cas d'hémorragie gastro-intestinale.

Précautions d'emploi :

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de **prévenir le médecin** qui rédige l'ordonnance en cas :

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- d'asthme : la survenue de crise d'asthme chez certains patients peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (cf contre-indications).

**En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien**

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments**, notamment les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses, l'héparine injectable, le lithium, le méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine) et la ticlopidine, **il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Grossesse - Allaitement :Grossesse :

Au cours des **5 premiers mois**, de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

**A partir du 6ème mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas prendre de vous-même** ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardiopulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Il peut arriver toutefois, *dans des cas très particuliers* que votre gynécologue vous prescrive ce médicament.

Dans ce cas, respectez **strictement** l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges et troubles de la vision.

● **Comment devez-vous utiliser Apranax 550 mg ?**Posologie :

Elle varie de 1/2 à 2 comprimés à 550 mg, soit 275 mg à 1100 mg par jour.

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.**

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré :

Les comprimés sont à prendre au cours d'un repas.

La posologie est à répartir en 1 ou 2 prises

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.**

Conduite à tenir en cas de surdosage :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

● **Quels sont les effets indésirables possibles d'Apranax 550 mg ?**

**Comme tout médicament, ce produit peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants.**

Peuvent survenir :

- des réactions allergiques cutanées (rougeurs,

urticaires, démangeaisons) : respiratoires (crise d'asthme) ; générales (allergie, inflammation des petits vaisseaux (vascularites)), brusque gonflement du visage et du cou (d'origine allergique) avec éventuelle gêne respiratoire (œdème de Quincke),

- rarement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps.

- exceptionnellement : jaunisse.

**Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

**Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, nausées, vomissements, ballonnements.

- des maux de tête, vertiges insomnies, bourdonnement d'oreille, troubles de l'audition, de la vision ou de la concentration, œdème.

**Il faut en avertir votre médecin.**

- Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, d'inflammation de la bouche avec ulcération (stomatite ulcéreuse), d'infection pulmonaire, de méningite, de maladie des reins, d'hépatite sévère ont pu être observés.

- Quelques modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguins, hépatique et rénal.

**Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**

● **Comment conserver Apranax 550 mg ?**

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Précautions particulières de conservation :

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

A.M.M. N° : 925 311 2. Boîte de 16

A.M.M. N° : 925 311 4. Boîte de 8.



TERIAK

Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**  
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

**CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres  
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.  
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit  
- Suivez le conseil de votre pharmacien  
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications  
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite  
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

**NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS  
A LA PORTEE DES ENFANTS**