Aleve

mNOTICE : informatiON DE L'UTILISATEUR

ALEVE 220 mg, comprimés pelliculés
Naproxène sodique

Veuillez 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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

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

N'utilisez jamais Aleve

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres 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.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aleve

- Si la douleur ou la fièvre persistent ou s'aggravent, ou si des symptômes inhabituels apparaissent, vous devez en avertir 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.
- Douleurs thoraciques, problèmes respiratoires et gonflement du visage et du cou (angio-œdème) peuvent être des signes d'une réaction allergique potentiellement grave au naproxène. Arrêtez immédiatement de prendre Aleve et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus ou si vous réagissez de manière hypersensible.
- 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.

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 :

- hypoglycémiants 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 agrégante 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 de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Aleve si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre Aleve pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Aleve peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arterious) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.
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.

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

3. COMMENT PRENDRE ALEVE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 recommandée 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 d'avantage 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'hémoperfusion 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 graves **très rares** (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) sont :

- Réactions anaphylactoïdes : graves réactions allergiques caractérisées par un gonflement de la peau, un essoufflement, des palpitations cardiaques et/ou des crampes abdominales.
- Inflammation des méninges (méningite (aseptique)) : caractérisée par une forte fièvre, un mal de tête croissant, une raideur de la nuque et un état confusionnel.
- Hépatite (inflammation du foie) : caractérisée par une fatigue, une fièvre légère, une apathie, des nausées, des affections cutanées (jaunisse (ictère)) et une douleur dans le bas-ventre.
- Nécrolyse épidermique toxique (nécrose de la peau) : caractérisée par l'apparition de cloques sur la peau, la peau qui pèle et une coloration

noire de la peau. Le syndrome de Lyell en est une forme plus légère.

Si l'un des symptômes susmentionnés apparaît, arrêtez immédiatement d'utiliser d'Aleve et contactez votre médecin.

Les effets indésirables **fréquents** (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- Étourdissements, céphalées, sensation de tête légère
- Troubles digestifs (dyspepsie), nausées, sensation de brûlure dans l'estomac, maux de ventre

Les effets indésirables **peu fréquents** (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- Somnolence, hébétude, insomnie
- Vertige rotatoire
- Constipation, diarrhée, vomissements
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée (exanthème), urticaire

Les effets indésirables **rares** (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- Ulcères, saignements et/ou perforations, présence de sang noir dans les selles, crachements de sang
- Gonflement de la gorge et du visage (œdème de Quincke)
- Insuffisance rénale
- Frissons et fièvre
- Rétention d'eau (œdème) dans les bras et/ou les jambes

Les effets indésirables **très rares** (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) sont :

- Dépression, rêves anormaux, troubles psychiques, troubles de la concentration
- Convulsions, troubles des fonctions cognitives (déclin des fonctions cognitives, dont les symptômes peuvent être : problèmes de mémoire, confusion, troubles de la concentration)
- Troubles visuels, opacité de la cornée, inflammation du nerf optique (névrite optique rétrobulbaire), œdème du nerf optique (papillite et papillœdème).
- Troubles de l'audition, manifestations auditives anormales (bourdonnements d'oreilles), perte auditive
- Palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque, hypertension, œdème pulmonaire. L'association d'Aleve et d'autres anti-inflammatoires (voir rubrique 2 : Autres médicaments et Aleve) peut légèrement augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) et d'accident vasculaire cérébral (AVC).
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Troubles respiratoires (dyspnée), asthme, symptômes respiratoires associés à une augmentation des globules blancs (pneumonie à éosinophiles)
- Inflammation de la bouche (stomatite), inflammation de l'œsophage, inflammation du pancréas, inflammation de l'intestin (colite), aphtes
- Anémie, déficit en certaines cellules sanguines (thrombocytopénie, granulocytopénie)
- Saignements sous la peau (bleus, purpura), sueurs, réactions de sensibilité à la lumière (possibilité de peau fragile ou de formation de cloques), chute de cheveux, nécrose de cellules cutanées, rougeurs (érythème polymorphe ou nodulaire), éruption cutanée parfois accompagnée de troubles généraux (lupus érythémateux disséminé), vésicules (lichen plan), boutons, éruption, syndrome de Stevens-Johnson (atteinte des muqueuses, surtout dans la bouche)
- Sang dans les urines, inflammation du rein (néphrite interstitielle), syndrome néphrotique (caractérisé par une rétention d'eau généralisée), affections rénales, insuffisance rénale, destruction de cellules rénales (nécrose papillaire rénale), protéines dans les urines (protéinurie)
- Occlusion du vaisseau sanguin (canal artériel) qui relie l'artère pulmonaire à l'aorte chez le fœtus
- Infertilité chez la femme
- Rétention d'eau (œdème), soif, malaise
- Tests fonctionnels hépatiques anormaux, élévation de la créatinine sérique, excès de potassium dans le sang

Les effets indésirables suivants sont de **fréquence indéterminée** :

- Diminution ou augmentation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de globules rouges et/ou de plaquettes
- Évanouissement
- Œdème, hypertension, insuffisance cardiaque
- Œdème pulmonaire
- Flatulences, aggravation d'une inflammation du gros intestin et de la maladie de Crohn

- Douleurs musculaires et/ou faiblesse musculaire.
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), ganglions lymphatiques hypertrophiés et atteintes d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS). Voir également rubrique 2.
- une réaction allergique cutanée caractéristique, connue sous le nom d'éruption pigmenté fixe, qui récidive généralement au(x) même(s) site(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut ressembler à des plaques rouges rondes ou ovales et à un gonflement de la peau, des vésicules (éruptions urticariennes) et des démangeaisons.
- Des douleurs thoraciques peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ALEVE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à température ambiante (15°C-25°C), 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 ni 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

- La substance active est le naproxène sodique.
- Les autres composants sont : polyvidone, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, eau purifiée, opadry bleu (E132).

Aspect d'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., Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE 198213
LU: 2000090015

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025