



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 17/09/2024

Dénomination du médicament

ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé
Naproxène sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : AUTRE ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE
(N: système nerveux central)

Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, dans le traitement de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, douleurs dentaires, courbatures, douleurs articulaires, règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- Si vous avez un antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- 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 vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- Si vous avez une maladie grave du foie,
- Si vous avez une maladie grave du rein,
- Si vous avez une maladie grave du cœur.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé.

Les médicaments tels que ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

A forte dose, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez.

L'administration d'ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une crise d'asthme. La survenue d'une crise d'asthme chez certains patients peut être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti inflammatoire non stéroïdien, dans ce cas ce médicament est contre indiqué.

- de troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant, ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie, du rein,
- de traitement par diurétique ou d'intervention chirurgicale récente.
- de traitement par acide acétylsalicylique à dose anti agrégante plaquettaire car le naproxène pourrait diminuer son effet.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de signes d'infection, PREVEZ VOTRE MEDECIN.
- de troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MEDECIN.
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET « CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- De réactions cutanées graves, notamment syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ARRETEZ D'UTILISER ALEVETABS 220 MG ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Si vous êtes une femme, ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé:

- traitement par acide acétylsalicylique (aspirine) pour prévenir la formation de caillots sanguins, diminuer l'inflammation, calmer la douleur et/ou faire baisser la fièvre,
- autres anti-inflammatoires non stéroïdien
- corticoïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable,
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus
- déférasirox.
- pentoxifylline
- tenofovir disoproxil

En cas d'analyse biologique prévue, veuillez informer votre médecin, car la prise d'ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé peut en modifier les résultats.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le naproxène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé peut être retardée lors de la prise de ce médicament lors d'un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

À partir de 12 semaines d'aménorrhée, ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé 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). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

A partir du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé à 220 mg, à renouveler si nécessaire toutes les 8 à 12 heures.

- En cas de douleur ou de fièvre intenses, 2 comprimés à 220 mg en une prise.

Ne pas dépasser 3 comprimés à 220 mg soit 660 mg par jour.

En cas de maladie grave des reins, du foie ou du cœur, veuillez consulter votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur.

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

L'absorption d'ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé peut être retardée lors de la prise de ce médicament lors d'un repas.

Si vous avez pris plus de ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les médicaments tels que ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir :

- Des réactions allergiques de type anaphylactique d'évolution pouvant être fatale
- des taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par pâleur ou fatigue intense (globules rouges), signes d'infection ou fièvre inexpliquée (globules blancs), saignements de nez ou des gencives (plaquettes),
- Dans de très rares cas, des désordres d'ordre psychiatriques, dépression, difficultés à se concentrer
- Des maux de tête, des vertiges, étourdissements, vertiges, engourdissements, insomnies, somnolences, et dans de très rares cas, des convulsions, des dysfonctionnements cognitifs
- De très rares cas de troubles visuels incluant des opacités de la cornée, papillite, oedème papillaire ou névrite optique (inflammation du nerf optique)
- Perte d'audition, troubles auditifs ou acouphènes,

- Exceptionnellement une insuffisance cardiaque congestive, hypertension pulmonaire, hypertension ou palpitations.
- Très rarement, une vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), asthme ou pneumonie éosinophile
- Des troubles digestifs: maux d'estomac, nausées, vomissements, ballonnements, diarrhées, constipations.
- 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.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère gastrique, de perforation gastro-intestinale, d'inflammation de la bouche avec ulcération (stomatite ulcéreuse), d'infection pulmonaire, de méningite, d'atteintes rénales et d'hépatites ont pu être observés.
- Des réactions cutanées de type rougeurs, prurit, urticaire, rarement d'œdème, d'alopécie, de réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou aux UV, décollements de la peau pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps.
- Une éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), ganglions lymphatiques hypertrophiés et atteinte d'autres organes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connu 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 (éruption urticariennes) et des démangeaisons.
- Troubles du fonctionnement des reins.
- Troubles de la fertilité, une mauvaise fermeture du canal artériel chez les fœtus.
- Des troubles généraux tels que des œdèmes périphériques chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou de fièvre.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Naproxène sodique..... 220,00 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, povidone K30, talc, stéarate de magnésium, OPADRY BLUE YS -1-4215.

Qu'est-ce que ALEVETABS 220 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé. Boîte de 12, 20, 24 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

BAYER BITTERFELD GMBH
SALEGASTER CHAUSSEE 1

06803 GREPPIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).