

ATTENTION

NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STERODIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FÉTALE S'IL EST PRIS À PARTIR DU 6ÈME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

**NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé
Fénoprophène calcique**

Encadré

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

Vous devez toujours prendre 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 pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE, Code ATC : N02B.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le fénoprophène. Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement de courte durée des douleurs d'intensité légère à modérée (telles que les douleurs post traumatiques ou dentaires)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Grossesse, à partir du début du 6^{ème} mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- Si vous êtes allergique au fénoprophène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- Ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- Antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par anti-inflammatoires non-stéroïdiens,
- Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- Maladie grave du foie,
- Maladie grave du rein,
- Problème rénal antérieur lors de la prise d'un anti-inflammatoire non stéroïdien,
- Maladie grave du cœur,

- Si vous prenez du mifamurtide : aux doses élevées d'anti-inflammatoire non stéroïdien, risque de moindre efficacité du mifamurtide.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes

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

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme le fénoprophène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées.

Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin avant de prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, un artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

Les hémorragies gastro-intestinales, les ulcérations ou perforations peuvent apparaître à tout moment du traitement, avec ou sans symptômes d'avertissement ni antécédents de troubles gastro-intestinaux graves.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens. Arrêtez de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques, des signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeurs avec bulles ou cloques, ulcérations), rougeur de la peau, rash ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme le fénoprophène pourraient être susceptibles de réduire les défenses naturelles de l'organisme et de masquer les signes et les symptômes habituels d'une infection. Ceci pourrait retarder la mise en place d'un traitement adapté de l'infection et accroître les risques de complications. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

En cas de prise prolongée de médicaments antalgiques (contre la douleur), il y a un risque de survenue de maux de tête. Il ne faut pas traiter ces maux de tête par des doses plus importantes

que celles recommandées d'antalgiques.

Mises en garde spéciales

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

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

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Ce médicament contient un agent azoïque : la laque aluminique de jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

- Informez votre médecin ou votre pharmacien en cas :
 - o D'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
 - o D'antécédents de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn,
 - o De troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
 - o De maladie du cœur, du foie ou du rein,
 - o 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 ; dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
 - o De trouble de l'audition.
- Le jaune orangé (E 110) contenu dans ce médicament peut provoquer des réactions allergiques de type asthme, notamment chez les personnes allergiques à l'aspirine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS.

Toujours informer votre médecin si vous prenez d'un des médicaments suivants : mifamurtide, autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou aspirine, médicaments anticoagulants (tels que anticoagulants/antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine, la warfarine, la ticlopidine, l'héparine), lithium, méthotrexate, nicorandil, pémétréxed, médicaments qui réduisent la pression artérielle (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, médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques), ciclosporine, cobimétinib, pentoxifylline, tacrolimus, ténofovir disoproxil, zidovudine, déférasirox, glucocorticoïdes.

NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

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 tout médicament.

A partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour 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.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), NALGESIC 300 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).

Dès le début du 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter 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. 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 une somnolence, des vertiges et des troubles de la vue.

NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé contient comme excipient à effet notoire :

Laque aluminique de jaune orangé S (E110).

3. COMMENT PRENDRE NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ?

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 pharmacien ou en cas de doute.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

La dose recommandée est, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans :

1 comprimé (300 mg) à renouveler si besoin au bout de 6 heures minimum.

En cas de douleur aiguë intense, la première prise peut être de 2 comprimés (600 mg).

Dans tous les cas, ne jamais dépasser 3 à 4 comprimés (900 mg à 1200 mg) par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à absorber avec un grand verre d'eau sans les croquer, au moment d'un repas.

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 5 jours.

Si les symptômes persistent au-delà, s'ils s'aggravent, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé

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 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 NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec les anti-inflammatoire non-stéroïdiens (AINS) comme le fénoprophène sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères digestifs, perforation ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, indigestion, inflammation de la muqueuse buccale, douleur abdominale, douleur abdominale haute, distension abdominale, coloration des selles en noir (« melæna »), rejet de sang par la bouche (« hématomèse ») ou dans les selles, exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des inflammations de la muqueuse de l'estomac (« gastrites ») ont été observées.

?dème, hypertension, insuffisance cardiaque et angine de poitrine ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Très rarement, des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations (« Syndrome de Lyell » et « Syndrome de Stevens-Johnson ») ont été observées en association au traitement par AINS.

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées de type éruption sur la peau, démangeaisons,
- respiratoires de type crise d'asthme (voir la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ? »),

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- 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, indigestion, diarrhée, constipation,
- D'autres effets liés au médicament: maux de tête, somnolence, plus rarement malaise sans perte de connaissance, tremblements, confusion, insomnie

Il faut en avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il peut survenir des effets sur les reins : inflammation des reins avec dysfonctionnement de leur capacité de filtration (« néphrite interstitielle avec syndrome néphrotique »), précédée par l'apparition d'une fièvre, de douleurs articulaires, d'une éruption cutanée, d'une diminution du volume des urines, d'une accumulation d'urée dans le sang. Un diagnostic précoce avec arrêt du médicament peut permettre une guérison.

Plus fréquemment ont été observés : troubles urinaires, inflammation de la vessie, présence anormale de sang dans les urines, ?dèmes des membres (en particulier des chevilles et des pieds).

D'autres effets ont également été rapportés :

- Quelques cas rares de troubles de la vue,
- Diminution des capacités auditives, bourdonnement ou tintement dans les oreilles
- Palpitations, rythme cardiaque accéléré,
- Apparition de taches pourpres sur la peau (« purpura »), ecchymose
- Fatigue anormale
- Difficulté à respirer

- Quelques modifications biologiques ont pu être observées :

- o 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),
- o troubles fonctionnement du foie qui nécessitent l'arrêt de ce médicament

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le blister

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 NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé :

- La substance active est :

Fénoprophène calcium..... 346
mg

Quantité correspondant en fénoprophène à..... 300
mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, stéarate de magnésium, acide stéarique, polacrilline potassique.

Pelliculage : hypromellose, Opaspray WD-2445 [dioxyde de titane (E171), propylèneglycol, laque aluminique de jaune orangé S (E110)], alcool benzylique, macrogol 8000.

Qu'est-ce que NALGESIC 300 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10, 16, 20, 30, 40, 48 ou 50.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE SCIENCECX

9 RUE NICOLAS CHARLET
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE SCIENCECX
9 RUE NICOLAS CHARLET
75015 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTES
ZI LA PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

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).

Conseil d'éducation sanitaire :

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR":

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne de fièvre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN

Livret patient

Programme de prévention de la grossesse

Carnet de suivi

Sans objet.