

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/11/2013

## Dénomination du médicament

### **PRAXILENE 100 mg, gélule**

Hydrogénéoxalate de naftidrofuryl

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PRAXILENE 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRAXILENE 100 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE PRAXILENE 100 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PRAXILENE 100 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE PRAXILENE 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

VASODILATATEUR PERIPHERIQUE.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans :

Les manifestations douloureuses de l'artérite (maladie des artères des jambes entraînant des crampes douloureuses à la marche).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRAXILENE 100 mg, gélule ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais PRAXILENE 100 mg, gélule dans les cas suivants:**

- antécédents d'allergie au naftidrofuryl ou à l'un des composants du médicament,
- augmentation connue de la présence de certains cristaux (oxalate) dans les urines,
- antécédents de calcul rénal récidivant (calcium).

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec PRAXILENE 100 mg, gélule:**

### Mises en garde

Des cas d'atteinte hépatique grave (atteinte du foie) ont été signalés. En cas de symptômes inhabituels qui pourraient faire penser à une telle atteinte (pâleur, fatigue, nausées, anorexie, amaigrissement notamment), consultez votre médecin.

### Précautions d'emploi

La prise du médicament sans boisson au moment du coucher peut entraîner une lésion de l'œsophage. Il est donc indispensable d'avaler toujours la gélule avec un grand verre d'eau.

Ce médicament contient 19 mg d'oxalate par gélule dosée à 100 mg, ce qui peut favoriser chez certaines personnes la survenue d'un calcul rénal. Il est donc recommandé de boire abondamment de l'eau pendant la durée du traitement.

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE PRAXILENE 100 mg, gélule ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

La posologie recommandée est de :

- 2 gélules, 3 fois par jour.

SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Ce médicament vous a été prescrit pour améliorer vos symptômes et augmenter votre distance de marche. Il doit être pris en complément des autres traitements de prévention cardiovasculaire qui vous ont été prescrits et des mesures hygiéno-diététiques qui vous ont été recommandées (marche régulière, arrêt du tabac...).

Au bout de 6 mois de traitement, consultez votre médecin. Il jugera de la nécessité de poursuivre ou non le traitement.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler les gélules sans les croquer ni les ouvrir, toujours avec un grand verre d'eau.

### **Fréquence d'administration**

Les prises seront réparties au cours des repas.

### **Durée du traitement**

SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de PRAXILENE 100 mg, gélule que vous n'auriez dû:**

Prévenir immédiatement un médecin.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre PRAXILENE 100 mg, gélule:**

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle; ne doublez pas la dose.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, PRAXILENE 100 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- troubles digestifs (diarrhée, nausées, vomissements, maux d'estomac),
- chez quelques patients ayant pris le médicament sans boisson au moment du coucher, l'arrêt du transit de la gélule a provoqué une inflammation locale de l'œsophage,
- des cas de lésions de la bouche (ulcérations) ont été signalés,
- des cas graves d'atteinte du foie ont été signalés (voir rubrique Mises en garde),
- calcul rénal (oxalate de calcium),
- éruption cutanée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PRAXILENE 100 mg, gélule ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser PRAXILENE 100 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient PRAXILENE 100 mg, gélule ?**

**La substance active est:**

Hydrogénooxalate de naftidrofuryl ..... 100 mg

Quantité correspondant à naftidrofuryl ..... 81 mg

Pour une gélule.

**Les autres composants sont:**

Talc, stéarate de magnésium.

**Composition de l'enveloppe de la gélule:** gélatine, erythrosine, dioxyde de titane

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que PRAXILENE 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 20, 30, 50, 90 ou 100.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### *Titulaire*

**MERCK SANTE**  
37, rue Saint Romain  
69008 LYON

#### *Exploitant*

**MERCK SERONO**  
37, rue Saint Romain  
69008 LYON

#### *Fabricant*

**FAMAR L'AIGLE**  
ZONE INDUSTRIELLE N°1  
ROUTE DE CRULAI  
61300 L'AIGLE  
ou

**MERCK S.L.**  
POLIGONO MERCK  
MOLLET DEL VALLES  
08100 BARCELONA  
ESPAGNE

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### Informations Internet

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

### **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

Si vous souffrez de manifestations douloureuses de l'artérite, il est recommandé :

- d'arrêter de fumer,
- d'apporter une attention particulière à vos pieds (hygiène et soins, port de chaussures adaptées),
- de marcher quotidiennement à condition que vous n'ayez pas de douleurs des membres inférieurs la nuit ou au repos, ni de plaie au niveau des pieds.