

Notice : information de l'utilisateur

Nurofen Comprimés Fondants 200 mg comprimés orodispersibles Ibuprofène

Veillez 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 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 3 jours chez les adolescents,
 - après 3 jours en cas de fièvre ou 4 jours en cas de douleur chez les adultes.

Que contient cette notice ?

- 1 Qu'est-ce que Nurofen et dans quel cas est-il utilisé
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen
- 3 Comment prendre Nurofen
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5 Comment conserver Nurofen
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Nurofen et dans quel cas est-il utilisé ?

Nurofen contient 200 mg d'ibuprofène. L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en modifiant la façon dont votre corps répond à une douleur, à un gonflement et à une température élevée.

Nurofen est utilisé pour :

- soulager les symptômes de douleur légère à modérée, comme les maux de tête, les maux de dents et les règles douloureuses.
- faire baisser la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen ?

Ne prenez jamais Nurofen :

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez déjà souffert d'essoufflement, d'asthme, de nez qui coule, de gonflement du visage et/ou des mains ou d'urticaire après avoir utilisé de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres antidouleurs similaires (AINS).
- Si vous avez une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère.
- Si vous présentez ou avez présenté au moins deux épisodes d'ulcère ou d'hémorragie de l'estomac.
- Si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, associés à un traitement antérieur par des AINS.
- Si vous présentez une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- Si vous présentez des troubles inexplicables au niveau de la formation du sang.
- Si vous êtes victime de déshydratation sévère (secondaire à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).
- Pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nurofen:

- Si vous présentez certaines maladies de peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou connectivite mixte).

- Si vous souffrez de réactions cutanées sévères, comme la dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell. L'utilisation de Nurofen doit être arrêtée dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou l'apparition de tout autre signe de réaction allergique.
- Si vous présentez certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente).
- Si vous présentez des troubles de la coagulation.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies intestinales (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- si votre fonction rénale est réduite.
- Si vous souffrez de problèmes de foie.
- Si vous souhaitez tomber enceinte.
- Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des maladies allergiques, car un essoufflement peut survenir.
- Si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (un phénomène appelé « asthme analgésique »), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Nurofen comprimés orodispersibles lors de varicelle.
- En cas d'administration prolongée de Nurofen il est nécessaire de surveiller régulièrement les valeurs hépatiques, la fonction rénale et la formule sanguine.
- Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte.
- Les personnes âgées présentent un risque plus élevé d'effets indésirables.
- En général, l'utilisation habituelle (de plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux à long terme. Ce risque peut être augmenté en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Dès lors, cela doit être évité.
- L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour soulager des maux de tête peut entraîner une aggravation de ceux-ci. En cas de présence ou suspicion d'une telle situation, sollicitez un avis médical et interrompez le traitement. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux doit être envisagé chez les patients présentant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et Nurofen ») et doit être évitée.
- Les adolescents déshydratés courent un risque d'insuffisance rénale.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.
- Les AINS peuvent masquer les symptômes d'une infection et de fièvre.
- Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène 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 ou votre pharmacien avant de prendre Nurofen 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, une 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.

Autres médicaments et Nurofen

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

Nurofen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Nurofen.

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. Avertissez-les notamment si vous prenez :

Digoxine (pour l'insuffisance cardiaque)	Car les effets de la digoxine peuvent être augmentés
Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances proches de la cortisone)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e)
Antiagrégants plaquettaires	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie
Phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie)	Car les effets de la phénytoïne peuvent être augmentés
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale
Lithium (médicament utilisé contre le trouble bipolaire et la dépression)	Car les effets du lithium peuvent être augmentés
Probénécide et sulfinpyrazone (médicaments contre la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
Diurétiques d'épargne potassique	Car l'association peut entraîner une hyperkaliémie
Méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car les effets du méthotrexate peuvent être augmentés
Tacrolimus et ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs)	Car les reins peuvent en souffrir
Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du VIH/SIDA)	Car l'utilisation de Nurofen peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un œdème chez les patients HIV (+) atteints d'hémophilie
Sulfamides hypoglycémifiants (médicaments contre le diabète)	Car des interactions sont possibles
Antibiotiques de type quinolone	Car le risque de convulsions peut être augmenté
Inhibiteurs du CYP2C9	L'administration concomitante d'ibuprofène et d'inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter l'exposition à l'ibuprofène (substrat du CYP2C9). Au cours d'une étude réalisée avec le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9), une augmentation de l'exposition à l'ibuprofène S(+) d'environ 80 à 100 % a été observée. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée en cas d'administration concomitante de puissants inhibiteurs du CYP2C9, en particulier lors d'administration de doses élevées d'ibuprofène avec du voriconazole ou du fluconazole.
Autres AINS inclusif des inhibiteurs de cyclooxygénase-2 sélectifs	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux ou des saignements.
Acide acétylsalicylique (à faible dose)	Car l'effet anticoagulant peut être dérangé.
Médicament pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments.
Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques	Car l'ibuprofène peut réduire l'effet de ces médicaments et il peut y avoir un risque accru pour les reins.

Nurofen avec des aliments et boissons

Il est recommandé aux patients fragiles de l'estomac de prendre Nurofen avec des aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité**Grossesse**

Ne prenez pas ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse. Evitez d'utiliser ce médicament pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel, mais il peut être utilisé pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible.

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

Fertilité

Evitez de prendre ce médicament si vous souhaitez tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans le cas d'une utilisation de courte durée, ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nurofen contient de l'aspartame

Ce médicament contient de l'aspartame, une source de phénylalanine, et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie.

3. Comment prendre Nurofen ?

Nurofen ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Chez l'adolescent :

Chez l'adolescent, si la prise de ce produit est nécessaire pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Chez l'adulte :

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours en cas de fièvre, ou après 4 jours en cas de douleur, consultez un médecin.

Suivez toujours scrupuleusement les instructions formulées dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est de :

Age	Dose unique (comprimés orodispersibles)	Dose quotidienne totale (comprimés orodispersibles)
Adolescents de plus de 12 ans et adultes	1 à 2	Dose initiale de 1 à 2 comprimés orodispersibles (200 mg à 400 mg d'ibuprofène) puis si nécessaire 1 ou 2 comprimés orodispersibles (200 mg ou 400 mg d'ibuprofène) toutes les 4 à 6 heures. Ne prenez pas plus de 6 comprimés orodispersibles (1200 mg d'ibuprofène) sur 24 heures.

Laissez fondre le comprimé orodispersible sur la langue, puis avalez-le une fois qu'il est désintégré. Il n'est pas nécessaire de boire un liquide en complément.

Si vous pensez que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre, ou prend contact avec votre pharmacien ou le centre Antipoison (Tél.: 070 / 245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes doses, vertiges, vision floue, diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang), augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose et exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques, somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

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. Il est possible de minimiser les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Vous pouvez souffrir de l'un des effets indésirables connus des AINS (voir ci-dessous). Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui utilisent ce produit présentent un risque plus élevé de développer des problèmes associés à ces effets indésirables.

ARRETEZ ce médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants :

- **Signes d'hémorragie intestinale** tels que : douleur intense dans l'abdomen, selles noires comme du goudron, vomissements de sang ou de particules noires ressemblant à du marc de café.
- **Signes d'une réaction allergique rare, mais grave**, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexplicables, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, des palpitations, une chute de la tension artérielle menant à un choc. Ces symptômes peuvent survenir même après la première utilisation de ce médicament.
- **Réactions cutanées graves** telles que des éruptions sur tout le corps, une desquamation, une formation de vésicules ou un aspect écailleux de la peau.

Informez à votre médecin si vous éprouvez l'un des effets indésirables ci-dessous :

Fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Gêne au niveau de l'estomac, par exemple brûlures acides, douleurs d'estomac, nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz) et constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Ulcère, perforation ou hémorragie gastro-intestinal(e), inflammation de la muqueuse de la bouche avec ulcération, aggravation de maladies intestinales existantes (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn), gastrite.
- Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles visuels.
- Éruptions cutanées variées.
- Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- Augmentation des concentrations d'urée dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).
- Diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Œsophagite, pancréatite et formation de sténoses intestinales en diaphragme.
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème)
- Diminution de la production d'urine et gonflement (en particulier chez les patients dont la tension artérielle est élevée ou la fonction rénale est réduite), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique) ; maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes ci-dessus survient ou si vous ressentez un état de malaise général, arrêtez de prendre Nurofen et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale.
- Réactions psychotiques, dépression
- Tension artérielle élevée, vascularite
- Palpitations

- Troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques (une décoloration de la peau peut être un premier signe), en particulier pendant un traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes de production des cellules du sang, les premiers signes étant : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure.
- Infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses.
- L'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiothérapie.
- Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LED, connectivite mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent.
- Réactions graves de la peau telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et de la formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée : (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactivité des voies respiratoires se traduisant par de l'asthme, un bronchospasme ou une dyspnée.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

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

Belgique : Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg : Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Nurofen ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Nurofen

La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé orodispersible contient 200 mg d'ibuprofène. Les autres composants sont : éthylcellulose, silice précipitée, hypromellose, mannitol, aspartame (E951), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, arôme (citron).

Aspect de Nurofen et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés orodispersibles sont des comprimés ronds, blancs à blanc cassé, à l'odeur caractéristique de citron. Les comprimés orodispersibles sont disponibles en boîtes de 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 40 et 48 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la Recherche 20

B -1070 Bruxelles

Fabricant

Reckitt Benckiser Healthcare International, Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB, UK

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE244492

Délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon

BE: Nurofen Comprimés Fondants 200 mg comprimés orodispersibles

FR: Nurofen 200mg, Comprimé orodispersible

EL: Nurofen Lemon Orodispersible Tablet 200mg

IT: Nurofenteen Febbre e Dolore 200 mg compressa orodispersibili limone

LU: Nurofen Comprimés Fondants, comprimés orodispersibles

NL: Nurofen 200 Lemon Smelttablet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2018