

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nurofen 400, 400 mg comprimés enrobés 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 400 comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?
3. Comment prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Nurofen 400 comprimés enrobés?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Nurofen 400 comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?

- Nurofen 400 comprimés enrobés contient 400 mg d'ibuprofène. L'ibuprofène appartient à la classe de médicaments appelés Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments sont des analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.
- Utilisez Nurofen contre la douleur légère à modérée et contre la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?

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).

Avertissement et précautions

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

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.
- 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.
- Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ('infarctus du myocarde') ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus probable avec des doses élevées et en cas de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement, à savoir 3 jours chez les adolescents et 3 jours chez les adultes en cas de fièvre ou 4 jours en cas de douleur.
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Nurofen 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.

Autres médicaments et Nurofen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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 (inhibiteur de l'ECA comme le captopril, les bêtabloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de la douleur et de l'inflammation p. ex. acide acétylsalicylique (sauf si de faibles doses ont été préconisées par votre médecin) et
- les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2, et même
- certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement à base d'ibuprofène.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Nurofen. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nurofen en même temps que d'autres médicaments.

Avertissez-les notamment si vous prenez:

Acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques)

Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e).

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.

Acide acétylsalicylique (à faibles doses)	Car l'effet fluidifiant peut être diminué.
Médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments.
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 sulfapyrazone (médicaments contre la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée.
Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux.
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 hypoglycémiantes (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.

Nurofen avec aliments et boissons?

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre des médicaments.

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

Évitez 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 du sucre.

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?

Ne pas utiliser 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.

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.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est pour les adolescents de plus de 12 ans et adultes:

Dose initiale 1 comprimé (400 mg d'ibuprofène), puis si nécessaire 1 comprimé (400 mg) toutes les 4 à 6 heures. Ne prenez pas plus que 1 comprimé (400 mg) par prise et que 3 comprimés (1 200 mg) par 24 heures.

Avaler les comprimés sans mâcher avec suffisamment d'eau (p.ex. un demi-verre d'eau).

En cas de douleur sévère, il est recommandé de prendre au maximum 1 comprimé (400 mg) par prise.

Nurofen atteint son efficacité optimale lorsqu'il est pris à jeun ou avant les repas.

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 trop de Nurofen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (Tél.: 070 / 245.245).

Consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes suivants peuvent apparaître: nausées, vomissements, maux d'estomac ou, plus rarement, diarrhée. Mais également: maux de tête, saignements gastro-intestinaux, vertiges, étourdissements, somnolence, nystagmus, vision floue, bourdonnements dans les oreilles, diminution de la tension artérielle, excitation,

désorientation, coma, convulsions, perte de conscience, hyperkaliémie, acidose métabolique, augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose et exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques. Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou 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 écaillé 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 inexplicables. 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.

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 système national de déclaration:

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 400 comprimés enrobés?

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le carton et la plaquette thermoformée après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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 Nurofen 400 comprimés enrobés

- La substance active est 400 mg d'ibuprofène par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, citrate de sodium, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, talc, gomme arabique, saccharose, dioxyde de titane (E171), Macrogol 6000 et encre pour impression.

Aspect de Nurofen 400 comprimés enrobés et contenu de l'emballage extérieur

- Nurofen 400 mg comprimés enrobés sont des comprimés ronds enrobés de sucre, de couleur blanc à blanc cassé et portant l'inscription "Nurofen 400" sur une face, conditionnés par 12, 24 et 30. 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 - 1070 Bruxelles

Fabricant

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
Nottingham Site, Thane Road, Nottingham NG90 2DB, - Royaume Uni

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE189926

Délivrance: médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2015.