

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Nurofen 400 Fasttabs 400mg, comprimés pelliculés
Ibuprofène lysine**

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.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours le prendre avec prudence pour obtenir les meilleurs effets.

- 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 7 jours.

Que contient cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé?

- Nurofen 400 Fasttabs contient 400 mg d'ibuprofène (sous forme d'ibuprofène lysine). 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, telles que des céphalées, douleurs menstruelles, douleurs musculaires, douleurs dentaires, et contre la fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, comprimés pelliculés?

Ne prenez jamais Nurofen:

- 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 êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'un des autres composants de Nurofen (voir composition).
- Si, dans le passé, après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, vous avez déjà développé des réactions telles qu'un

rétrécissement des voies respiratoires, une crise d'asthme, une tuméfaction de la muqueuse nasale ou des réactions cutanées.

- Si vous avez ou avez déjà eu une hémorragie ou une perforation gastro-intestinale après avoir pris des anti-inflammatoires
- Si vous avez ou avez déjà eu une hémorragie ou un ulcère de l'estomac actif ou récurrent
- Si vous souffrez d'affections sévères du foie, des reins ou du cœur
- Si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres affections du collagène).
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir plus loin).

Avertissement et précautions,

- Si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux systémique et autres maladies du collagène),
- Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux ou d'inflammations chroniques de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn),
- Si vous souffrez d'hypertension ou si votre fonction cardiaque est diminuée, et également si votre fonction rénale ou hépatique est diminuée.
- Si vous avez déjà développé des réactions allergiques (par exemple des réactions cutanées) à d'autres médicaments, si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, de polypes au nez et en cas d'inflammations prolongées des muqueuses ou en cas de maladies provoquant un rétrécissement des voies respiratoires. Dans tous ces cas, le risque de réaction d'hypersensibilité est plus élevé.
- Une surveillance médicale particulière est nécessaire lorsque Nurofen est utilisé immédiatement après une intervention chirurgicale importante.
- Pour minimiser le risque d'effets indésirables, il est conseillé d'utiliser la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible.
- En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de taux de cholestérol élevé, diabète), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est plus important en cas de dose élevée et de traitement prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée ni la durée de traitement (7 jours).
- L'utilisation prolongée de doses élevées pour des affections qui ne sont pas mentionnées dans cette notice peut causer des maux de tête. Ces maux de tête ne doivent pas être traités en administrant des doses encore plus élevées.
- En cas d'utilisation prolongée, il faut surveiller attentivement la fonction rénale. En général, l'usage quotidien d'analgésiques (médicaments contre la douleur), en particulier des combinaisons de plusieurs analgésiques, peut entraîner des dommages durables, avec risque d'insuffisance rénale (néphropathie analgésique).
- L'utilisation de Nurofen peut être néfaste pour la fertilité et elle n'est pas indiquée chez les femmes qui envisagent une grossesse.
- Chez les personnes âgées, les effets indésirables des anti-inflammatoires peuvent être plus fréquents, plus particulièrement les hémorragies et perforations gastro-intestinales.
- En cas d'antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, il est indiqué de consulter un médecin dès l'apparition de toute douleur abdominale inhabituelle (surtout hémorragie gastro-intestinale), principalement au début du traitement.

- Un saignement gastro-intestinal, un ulcère ou une perforation de l'estomac peuvent survenir sans être nécessairement précédés de signes d'alerte et sans se limiter aux patients ayant des antécédents de telles affections. Dans ces cas, le traitement doit immédiatement être arrêté.
- En cas d'ulcère de l'intestin et de maladie de Crohn, vu que ces affections peuvent s'aggraver.
- En cas d'apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.
- L'utilisation de Nurofen doit être évitée en cas de varicelle.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Autres médicaments et Nurofen

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

Il est déconseillé de prendre Nurofen en association avec l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou avec d'autres anti-inflammatoires, des glucocorticoïdes (médicaments qui contiennent des substances apparentées à la cortisone) et des anticoagulants.

Si vous avez subi déjà un traitement par des médicaments qui abaissent la pression artérielle (antihypertenseurs) ou par des médicaments qui aident à éliminer l'urine (diurétiques), par lithium, méthotrexate, tacrolimus, ciclosporine, corticostéroïdes, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS), glycosides cardiaques, zidovudine, quinolones, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Nurofen.

Certains médicaments anticoagulants (contre la coagulation du sang) (par ex. acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine), certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine par ex. captopril, médicaments bêtabloquants, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), et même certains autres médicaments peuvent affecter ou être affectés par le traitement par ibuprofène. Veuillez dès lors toujours demander conseil à votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.

Nurofen avec des aliments et boissons.

Pour les patients ayant l'estomac sensible, il est recommandé de prendre Nurofen en même temps que des aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Il faut consulter un médecin avant de le prendre pendant les 6 premiers mois de la grossesse.

Pendant les 3 derniers mois de la grossesse, il est recommandé de ne pas prendre Nurofen en raison du risque accru de complications pour la mère et l'enfant à la naissance.

Allaitement

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

Le principe actif ibuprofène se retrouve en très faible concentration dans le lait maternel. Etant donné qu'on ne connaît à ce jour aucun effet néfaste pour le nourrisson, ce médicament

peut être utilisé pendant une courte période, à la dose recommandée, pour le traitement de la douleur et de la fièvre. Dans ce cas, il est préférable de prendre Nurofen juste après l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pris pendant une courte période et à la dose recommandée, Nurofen n'influence normalement pas la capacité à conduire un véhicule.

3. Comment prendre Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, comprimés pelliculés?

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.

Nurofen atteint son efficacité optimale lorsqu'il est pris à jeun ou avant les repas. Lorsque vous avez l'estomac sensible, il est toutefois conseillé de donner Nurofen ensemble avec des aliments.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

Posologie habituelle pour les enfants à partir de 12 ans et adultes:

Dose d'attaque prendre 1 comprimé. Si nécessaire, 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 1 comprimé par prise et de 3 comprimés par jour.

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

Lorsque la prise correspond à la dose maximale, il faut attendre au moins 4 heures avant de pouvoir prendre la dose suivante.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'activité de Nurofen est insuffisante ou trop forte.

Lorsque la fièvre et/ou la douleur persistent plus de quelques jours, ou même s'aggravent, consulter votre médecin.

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).

Prenez cette notice avec vous : elle vous sera utile en permettant à votre médecin d'appliquer le traitement le plus rapidement possible.

A des doses très élevées, les symptômes suivants peuvent se manifester: nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée, maux de tête, vertiges, somnolence, agitation, convulsion dans des cas plus graves, coma, nystagmus (mouvement des yeux), troubles de la vue, acouphènes (bourdonnements ou sifflements dans les oreilles) et, rarement, hypotension, acidose métabolique, diminution de la fonction rénale avec insuffisance rénale comme conséquence possible, hypoprothrombinémie, apnée et perte de conscience.

Les patients doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique en fonction des besoins. Si nécessaire, instaurer des soins de support.

Si vous oubliez de prendre Nurofen.

Si vous avez oublié de prendre une dose vous pouvez encore prendre la quantité oubliée si cela se fait dans les 2 heures après la prise prévue, sinon il est préférable de postposer la prise à l'étape suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser Nurofen.

Pas de remarques.

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.

Pendant un traitement court de la douleur ou de la fièvre, les effets indésirables indiqués ci-dessous peuvent se manifester. En cas de traitement d'autres indications ou de traitement plus long, d'autres effets indésirables peuvent également apparaître.

Gastro-intestinaux

Les effets indésirables les plus fréquents sont des problèmes gastro-intestinaux. Ulcère de l'estomac, perforation ou saignements gastro-intestinaux, surtout chez les personnes âgées. Nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, troubles digestifs, douleurs abdominales, présence de sang dans les selles, vomissements de sang, aggravation d'une inflammation du gros intestin et de la maladie de Crohn ont été signalés après la prise d'anti-inflammatoires.

Une inflammation de l'estomac a été observée moins fréquemment.

Peu fréquent :

- troubles gastro-intestinaux tels que brûlure d'estomac, maux de ventre, nausées.

Rare :

- diarrhée, vomissements, flatulence et constipation.

Très rare :

- ulcère de l'estomac ou de l'intestin, dans certaines circonstances avec hémorragie et perforation. S'il apparaît des douleurs intenses dans l'épigastre, vomissements de sang, sang dans les selles ou coloration noire des selles, ne prenez plus le médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Système nerveux***Peu fréquent :***

- maux de tête.

Reins***Très rare :***

- diminution de l'excrétion urinaire et accumulation de liquide dans l'organisme. Ces symptômes peuvent indiquer tant une affection rénale qu'une déficience de la fonction rénale. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Nurofen, et consultez immédiatement votre médecin.
- lésions du tissu rénal (nécrose papillaire), principalement en cas de traitement prolongé.

Foie***Très rare :***

- lésions du foie, principalement en cas de traitement prolongé.

Sang

Très rare :

- troubles de l'hématopoïèse (formation des cellules sanguines). Les premiers symptômes de ces troubles peuvent être : fièvre, maux de gorge, lésions superficielles dans la bouche, troubles de type grippal, épuisement, saignements nasal et cutané. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre le médicament et consultez votre médecin.
- Concentration plus élevée d'urée dans le sang.

Peau

Très rare :

- réactions cutanées graves, telles qu'éruption cutanée de couleur rougeâtre avec formation de cloques (p.ex. érythème exsudatif multiforme). En cas de varicelle, des infections cutanées et des complications sévères des tissus mous peuvent exceptionnellement survenir. Réaction cutanée vésiculeuse. Egalement syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique.

Système immunitaire

Très rare :

- chez des personnes atteintes de maladies préexistantes du système immunitaire (lupus érythémateux systémique et autres maladies du collagène), dans des cas exceptionnels, des symptômes de méningite (méningite aseptique) peuvent survenir au cours du traitement par l'ibuprofène, tels que maux de tête violents, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque, perte de conscience.

Réactions d'hypersensibilité

Comme avec tous les médicaments, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Peu fréquent :

- accompagnées d'éruption cutanée et de démangeaisons.

Très rare :

- fortes réactions d'hypersensibilité. Ces réactions peuvent se traduire par les symptômes suivants : tuméfaction du visage, de la langue et du larynx, essoufflement, accélération de la fréquence cardiaque, baisse de la pression artérielle ou état de choc grave. A l'apparition de ces symptômes, pouvant survenir dès la première utilisation, faites immédiatement appel à un médecin.
- aggravation de l'asthme.

Cœur

Les médicaments tels que Nurofen, peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, comprimés pelliculés?

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et la plaquette 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.

Que contient Nurofen 400 Fasttabs

- La substance active est 400 mg d'ibuprofène (sous forme d'ibuprofène lysine) par comprimé pelliculé.
- Les autres composants sont povidone, sodium carboxyméthylamidon A, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, Opaspray blanc M-1-7111B (hypromellose, dioxyde de titane E171) et encre pour impression.

Aspect de Nurofen 400 Fasttabs et contenu de l'emballage extérieur

- Nurofen 400 Fasttabs 400 mg, comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés ovales, de couleur blanc à blanc cassé et portant l'inscription "400" sur une face, conditionnés par 24.

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, - UK



Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE238551

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2013 .