NUROFEN®

400 mg, comprimé enrobé

Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'un avis médical.
- Cependant, compte tenue de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser, au moins la première fois.
- Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours en cas de fièvre, de 5 jours en cas de douleur, de 3 jours en cas de migraine, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.
Il est indiqué chez l'adulte, **après au moins un avis médical**, dans le traitement de la crise de migraine légère ou modérée, avec ou sans aura.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?

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

Ne prenez jamais NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants:

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- 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),
- antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

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

Prendre des précautions particulières avec NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé:
A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, 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 tels que NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.
Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.
Le diagnostic et le suivi de la crise de migraine chez l'enfant nécessitent un avis médical.

Mises en garde spéciales
Si vous êtes une femme, NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé.
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.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique "Ne prenez jamais NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants"),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments").

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?»), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'**ibuprofène.**
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 de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Prise ou utilisation d'autres médicaments:
VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.
CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).
Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé:

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- 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)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

Grossesse et allaitement
DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Grossesse
Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.
De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.
Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.
Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement
Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

Liste des excipients à effet notoire: saccharose.

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?

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

Mode d'administration
Voie orale.
Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau.
Les comprimés sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

Posologie
Affections douloureuses et/ou fébriles
RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 kg (environ 11-12 ans).
La posologie usuelle est de 1 comprimé (400 mg) par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour

8024866

(soit 1200 mg par jour).
Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène.
Les prises régulières permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.
Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).
La posologie maximale est de 3 comprimés par jour (1200 mg).

En cas de crise de migraine
RESERVE A L'ADULTE
1 comprimé à 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise.
Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ni de l'aspirine.
Si la douleur réapparaît une deuxième dose peut être prise à condition de respecter un intervalle de 8 heures entre les 2 prises.
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à:
- 3 jours en cas de fièvre,
- 3 jours en cas de migraine,
- 5 jours en cas de douleurs.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.
En cas de crise de migraine la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 jours.
Si les symptômes persistent s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
Si vous avez l'impression que l'effet de NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:
En cas de surdosage accidentel, ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les médicaments tels que NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.
Peuvent survenir des réactions allergiques:
- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires, de type crise d'asthme,
- générales: brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique "Prendre des précautions particulières avec NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé"). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.
Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.
Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).
Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.
Dans tous ces cas, 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, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement, vertiges, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.
Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.
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.

5. COMMENT CONSERVER NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé après la date de péremption figurant sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
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

Que contient NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?
La substance active est:
Ibuprofène ..... 400,00 mg
Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:
Acide stéarique, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, citrate de sodium, laurilsulfate de sodium.
Enrobage: gomme arabique, talc, carmellose sodique, saccharose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).
Encre d'impression rouge: gomme laque (Shellac), oxyde de fer rouge (E172), propylène glycol (E1520), hydroxyde d'ammonium (E527), siméthicone.

Qu'est-ce que NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.
Boîte de 12 comprimés.

Titulaire / Exploitant
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
[illegible] RUE AMPERE

Fabricant
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED
NOTTINGHAM SITE
THANE ROAD - NOTTINGHAM
NOTTINGHAMSHIRE - NG90 2DB
ROYAUME-UNI

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 21 juin 2012.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":
La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.
Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (11-12 ans): si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.
Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins:
- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"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.

"QUE FAIRE EN CAS DE MIGRIANE":
Qu'est ce que la migraine ?
La migraine est une maladie qui se traduit par des maux de tête de forte intensité, survenant par crises, durant de 4 à 72 heures et pouvant se répéter plusieurs fois par mois. Elle peut parfois être précédée de signes visuels et/ou sensoriels appelés aura (impression de luminosité ou de scintillement du champ visuel, illusion qu'une mouche semble traverser le champ visuel...).

Migraine ou mal de tête ?
Par abus de langage on parle souvent de migraine à la place d'un simple mal de tête (céphalée). Les questions suivantes peuvent vous aider à identifier si vous êtes migraineux. Vous pouvez le remplir seul ou avec l'aide de votre pharmacien.
1. Votre mal de tête évolue par crises de quelques heures à 3 jours (sans traitement). Entre les crises, vous ne souffrez pas de la tête — Oui ☐ Non ☐
2. Vous avez présenté au moins 5 crises dans votre vie — Oui ☐ Non ☐
3. Votre mal de tête a au moins 2 caractéristiques suivantes : — Oui ☐ Non ☐
   - localisé à un côté de la tête,
   - pulsatile (« ça tape »),
   - augmenté par l'effort (monter un escalier, courir, tousser)
   - l'intensité douloureuse de la crise va de fort à très fort.
4. Votre mal de tête est accompagné d'au moins 1 des signes suivants : — Oui ☐ Non ☐
   - envie de vomir ou vomissements,
   - gêne à la lumière (photophobie) et/ou au bruit (phonophobie).

Si vous avez répondu OUI :
- aux 4 questions : vous êtes sûrement migraineux
- à 3 questions : vous êtes probablement migraineux
- à 1 ou 2 questions : vous n'êtes probablement pas migraineux

Discutez de ces résultats avec votre médecin pour qu'il puisse confirmer le diagnostic et convenir avec vous du traitement le plus adapté.

Comment gérer les crises ?
Certains éléments tels que fatigue, stress, aliments (chocolats, alcool...), facteurs sensoriels (bruits, lumière clignotante, parfums, etc...) ou encore des facteurs physiologiques tels que les règles sont susceptibles de déclencher des crises de migraine.
La connaissance des facteurs déclenchants ainsi que des signes annonciateurs qui peuvent précéder la crise permet de débuter un traitement de manière précoce (idéalement dans l'heure qui suit son début et alors qu'elle est encore d'intensité légère). Plus le traitement est pris tôt, plus il est efficace et souvent de courte durée (le traitement précoce limite la récurrence migraineuse).
Noter sur un agenda ou un carnet la date de survenue de vos crises et leur durée, l'intensité de la douleur, les éventuels facteurs déclenchants et les médicaments utilisés à chaque crise aidera votre médecin à évaluer votre migraine et son traitement.
Un échec sur une première crise ne signifie pas forcément un échec sur les crises suivantes. L'efficacité de l'ibuprofène à 400mg doit être ainsi évaluée sur 2 ou 3 crises. Pour vous aider vous pouvez répondre aux questions suivantes et en discuter avec votre médecin et votre pharmacien.

Etes-vous soulagé 2 heures après la crise ? — Oui ☐ Non ☐
Est-ce que vous présentez des effets indésirables (digestifs ou autres) — Oui ☐ Non ☐
Utilisez-vous une seule prise médicamenteuse ? — Oui ☐ Non ☐
Pouvez-vous reprendre vos activités habituelles 2 heures après la prise ? — Oui ☐ Non ☐

Dans quels cas consulter votre médecin ?
Si la plupart des maux de têtes sont d'origine bénigne, il ne faut pas ignorer qu'ils peuvent être le symptôme d'affections parfois graves nécessitant des traitements spécialisés.
Il faut consulter votre médecin dans les cas suivants :
- toute première crise de mal de tête,
- début des maux de tête après 50 ans,
- déclenchement des maux de tête par un effort physique, les rapports sexuels, la toux,
- installation d'un mal de tête en « coup de tonnerre » : apparition brutale d'un mal de tête d'une seconde à l'autre,
- apparition de signes inhabituels accompagnant le mal de tête tels que :
  - troubles de l'équilibre
  - raideur de la nuque rendant les mouvements du cou difficiles ou impossibles,
  - vision double, vision floue,
  - difficulté à parler,
  - diminution de la force musculaire, sensation d'engourdissement des bras et des jambes.
- température corporelle > à 38° C,
- aggravation des maux de tête,
- mal de tête qui n'a pas son caractère habituel,
- apparition de maux de tête en continu.

24844