ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable
Morniflumate

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFLAMMATOIRES ANTIRHUMATISMAUX NON STÉROIDIENS - code ATC : M01AX22.

Ce médicament est indiqué chez l'enfant à partir de 6 mois jusqu'à 12 ans :

- en traitement de longue durée de certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
- en traitement de certaines douleurs dues à une inflammation de la gorge, des oreilles ou de la bouche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable ?

Ne prenez jamais NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable :

- 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 avez des 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),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie grave du cœur,
- si vous avez une inflammation ou saignements récents du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration),
- si vous ou votre enfant prenez du mifamurtide,

- si c’est pour un enfant de moins de 6 mois.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

Les médicaments tels que NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable 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 risques 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.

La tension artérielle doit être étroitement surveillée au début et tout au long du traitement.

Les patients doivent être informés des signes d'effets indésirables cardiovasculaires graves (par exemple, des douleurs thoraciques, essoufflement, faiblesse, troubles de l'élocution) et des mesures à prendre s'ils se produisent.

Il faut être prudent avec l'utilisation de NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable, chez les patients subissant un pontage aorto-coronarien (PAC), ou immédiatement avant ou après une chirurgie cardiaque, en tenant compte notamment des médicaments concomitants.

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.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

AVANT LE TRAITEMENT,

PREVENEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS :

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de troubles de la coagulation, de prise d’un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire concomitant, ce médicament pouvant entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,

- d'antécédent d’asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L’administration de cette spécialité peut entrainer 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 NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable »),

- 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, des médicaments tels que les héparines, le nicorandil, le cobimétinib, le déférasirox et les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable(voir rubrique "Autres médicaments et NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable"),

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique "Autres médicaments et NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable").

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.

- de signes évocateurs d'une allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ? »), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.

- Des augmentations asymptomatiques des valeurs des tests de la fonction hépatique et, dans de rares cas, des augmentations des valeurs des tests de la fonction hépatique trois fois supérieures à la limite supérieure de la normale, avec ou sans des effets indésirables graves hépatiques, peuvent survenir chez un pourcentage réduit de patients sous traitement par des AINS.

  Les patients prenant NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable, doivent être surveillés pour des signes ou symptômes de réactions hépatiques cliniquement significatifs. Si de tels signes ou symptômes se développent, le traitement par NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable, doit être interrompu.

En cas d'infection, la surveillance devra être renforcée.

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

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **le morniflumate.**
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou ses dérivés.
Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

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

CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

Ne prenez jamais NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable en même temps que du mifamurtide.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable. NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable peut modifier ou être modifié par d'autres médicaments. Par exemple :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques)
- ciclosporine, tacrolimus.
- cobimétinib
- corticostéroïdes
- déférasirox
- lithium
- médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine, l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine, l'héparine injectable)
- médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan, les diurétiques)
- méthotrexate
- nicorandil
- pemetrexed
- tenofovir disoproxil

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement de NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable avec d'autres médicaments.

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, **NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable est contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges et somnolence.

NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RÉSERVÉ A L'ENFANT A PARTIR DE 6 MOIS JUSQU'A 12 ANS.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose efficace la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable ? »).

La posologie est fonction de l'âge de l'enfant.

- De 6 à 30 mois : Un demi suppositoire 2 fois par jour en fonction de la prescription médicale.
- De 30 mois à 12 ans : 1 suppositoire 1 à 3 fois par jour en fonction du poids et de la prescription médicale, sans dépasser 3 suppositoires par jour.

Mode d'administration

Voie rectale.

Durée de traitement

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Si vous avez l'impression que NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable, n'agit pas comme vous l'attendiez : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

- **Certains effets sont rares mais graves. Peuvent survenir :**
  - Des réactions allergiques :
    - § cutanées de type éruptions sur la peau, rash, démangeaisons, petites taches rouges sur la peau (purpura), urticaire, aggravation d'urticaire chronique, érythèmes, forte réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV ; très rarement, des lésions bulleuses (de type ampoules) sur les muqueuses ou la peau,
    - § respiratoires de type crise d'asthme,
    - § générales de type choc anaphylactique, angiœdèmes.

- Dans certains cas rares, il est possible que surviennent des perforations, des hémorragies gastro-intestinales (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hématémèse ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« melaena »)), gastrite, exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique "Avertissements et précautions"). Ceux-ci sont d'autant plus fréquents que la posologie utilisée est élevée.

- Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

- De plus, des cas d'ulcère duodénal ont pu être observés.

- **Dans tous les cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

- **Au cours du traitement, il est possible que surviennent :**

  - Des troubles digestifs de type douleurs abdominales, vomissements, nausées, troubles du transit, flatulences, digestion difficile (« dyspepsie »), distension abdominale,

  - Des troubles cardiaques : rarement, tachycardie, douleur thoracique, arythmie, palpitations, malaise général avec hypotension, insuffisance cardiaque, hypertension et œdème,

  - Rarement, vertiges,

  - Rarement, néphrite interstitielle (inflammation des tubules des reins et des tissus qui les entourent), insuffisance rénale, syndrome néphrotique,

  - Des cas d'altération des os après traitement durant plusieurs années à fortes doses (fluorose),

  - Rarement, des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des plaquettes),

  - Une toxicité locale, d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

  - **Dans tous les cas, il faut en avertir votre médecin.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage. 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 ou 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 NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable

- La substance active est :

Morniflumate..... 400 mg

Pour un suppositoire sécable

- Les autres composants sont : Glycérides hémisynthétiques solides type suppocire BM®.

Qu’est-ce que NIFLURIL ENFANTS 400 mg, suppositoire sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires sécables. Boîte de 8 suppositoires.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU

47000 AGEN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

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