ANSM - Mis à jour le : 17/10/2024

ATTENTION

NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6 EME 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

NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé

Ibuprofène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. 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.
- Compte tenu de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser, au moins la première fois.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après :

- 3 jours chez l'enfant et l'adolescent

- 3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur, 3 jours en cas de migraine.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : M0AE01/N02B

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 ?

Ne prenez jamais NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé 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 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé, 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 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- 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), rhinite, gonflement ou urticaire,

- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée),

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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 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 400 mg comprimé enrobé 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.

Il y a un risque d’insuffisance rénale chez les enfants et adolescents déshydratés.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont une gêne respiratoire, un gonflement du visage et du cou (angiœdème), une douleur thoracique, ont été rapportés avec l’ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et contactez aussitôt votre médecin ou les urgences si vous rencontrez un ou plusieurs de ces signes.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliatrice, l’érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS ou syndrome d’hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par l’ibuprofène. Arrêtez d’utiliser NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l’un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

Infections

NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé peut masquer des signes d’infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé retarde la mise en place d’un traitement adéquat de l’infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C’est ce que l’on a observé dans le cas de pneumonies d’origine bactérienne et d’infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu’ils s’aggravent, consultez immédiatement un médecin.

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.

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 cyclo-oxygénase 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).

Autres médicaments et NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé

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

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

Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.

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 incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2
- Corticostéroïdes, glucocorticoïdes.
- lithium
- méthotrexate
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed

- ciclosporine, tacrolimus

- Les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (exemple) acide acétylsalicylique à moins que de faibles doses aient été conseillées par le médecin

- Glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques car leurs effets peuvent-être augmentés.

- Mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse). NUROFEN 400 mg, comrpimé enrobé ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours après la prise de mifépristone, car l'effet de la mifépristone peut être réduit.

- De la zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation de NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH.

- Des quinolones (antibiotiques), étant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions.

- Nicorandil,

- Cobimétinib,

- Ténofovir Disoproxil,

- médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques,

- Pentoxifylline.

NUROFEN 400 mg comprimé enrobé 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 400 mg comprimé enrobé. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser NUROFEN 400 mg comprimé enrobé en même temps que d'autres médicaments.

NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé avec des aliments et 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**, **NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé 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 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé, 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), NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé 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 des vertiges et des troubles de la vue.

NUROFEN 400 mg comprimé enrobé contient du saccharose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 34,69 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,73% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de

sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?

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.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

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 (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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du 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.

Chez l’enfant et l’adolescent

Si le traitement doit être suivi pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s’aggravent, il est conseillé au patient de consulter un médecin.

Chez l’adulte

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 de 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, 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.

Les symptômes d’un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, de faibles taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et des problèmes respiratoires.

Si vous oubliez de prendre NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé :

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

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.

La liste suivante d’effets indésirables peut se produire si vous êtes traité avec de l'ibuprofène à court terme. Pour le traitement à long terme ou si votre médecin vous prescrit une dose plus élevée, d’avantages des effets indésirables peuvent se produire que ceux qui sont décrits ci-dessous.

Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes:

- Très fréquent: touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent: touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent: touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare: touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare: touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Non connu: La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin,

Troubles sanguins

Très rare: Problèmes dans la production de cellules sanguines, les premiers signes sont: Fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Evitez toute automédication d'antidouleurs ou de médicaments qui font baisser la fièvre (médicaments antipyrétiques).

Problèmes du système immunitaire

Peu fréquent: Réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et d'urticaires ainsi que de crises d'asthme et difficultés respiratoires. Vous devez cesser la prise de NUROFEN et informer votre médecin immédiatement.

Très rare: Sévères réactions allergiques, les signes peuvent être: Œdème du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, état de choc important. Si l'un de ces symptômes se produit, ce qui peut arriver même lors d'une première utilisation, l'assistance immédiate d'un médecin est requise.

Troubles du système nerveux

Peu fréquent: Maux de tête

Très rare : méningite aseptique

Non connu : étourdissements

Troubles oculaires

Non connu: Troubles visuels

Troubles cardiaques

Non connu: défaillance cardiaque, œdème, douleur thoracique, qui peut être le signe d’une réaction allergique sévère potentielle appelée syndrome de Kounis

Troubles vasculaires

Non connu: Hypertension artérielle

Troubles digestifs et intestinaux

Peu fréquent: Douleurs abdominales, nausées et dyspepsie

Rare : diarrhée, flatulence, constipation et vomissements

Très rare : ulcère peptique, perforation, hémorragie gastrointestinal, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café

moulu, stomatite ulcérative, gastrite.

Non connu : aggravation d'une colite et maladie de Crohn.

Troubles hépatiques

Très rare: Dommage du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau).

Non connu : hépatite, augmentation des transaminases.

Affections cutanées

Peu fréquent : divers rash cutanés

Très rare: plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou de circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Non connu :

- Complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle.

- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée étendue, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

- Éruption cutanée étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

- Sensibilité de la peau à la lumière.

Troubles rénaux :

Très rare : Atteinte rénale, nécrose papillaire spécifiquement au cours de traitement à long terme associé à une augmentation de l'urémie et un œdème.

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 : 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 NUROFEN 400 mg, comprimé enrobé ?

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.

Pour les comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium): A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium) et pour les comprimés en flacon (PEHD): 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 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 10, 12, 14 ou 15 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Fabricant

RB NL BRANDS B.V.
WTC SCHIPHOL AIRPORT,
SCHIPHOL BOULEVARD 207,
1118 BH SCHIPHOL,
PAYS-BAS

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]

Autres

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

Conseils d'éducation 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 chez l'enfant de plus de 20 kg (environ 6 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 MIGRAINE":

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 des 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 400 mg 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 prise ?	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.