

Ibuprofène & Pseudoéphédrine
NUROFEN[®]
RHUME

comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes persistent, 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMIQUE.

Ce médicament associe un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine) destiné à décongestionner le nez et un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'ibuprofène.

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans :

- des sensations de nez bouché,
- de l'écoulement nasal clair
- des maux de tête et/ou fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- En cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit.
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- Enfant de moins de 15 ans.
- Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
- En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
- En cas de maladie grave du cœur (insuffisance coronarienne).
- Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
- En cas de convulsions anciennes ou récentes.
- Si vous allaitez.
- En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
- En association aux autres sympathomimétiques à action indirecte: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [phénylpropranolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine...] et méthylphénicate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
- En association aux sympathomimétiques de type alpha: vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale [étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine (alias néosynéphrine), synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline], en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale): une telle association est inutile et dangereuse et correspond à un mésusage.

- En association avec des médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale,
- 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,
- lupus érythémateux disséminé,

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin:

- en association avec les:
 - o anticoagulants oraux,
 - o autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine et autres salicylés à fortes doses),
 - o héparine à doses curatives ou chez le sujet âgé,

- o lithium,
- o méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg par semaine).

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

Faites attention avec NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.
- Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous souffrez:

- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité,
- de diabète.

PREVEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez:

- un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone),
- un traitement contenant un alcaloïde de l'ergot de seigle:
 - o dopaminergique, comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, (par exemple un antiparkinsonien)
 - o vasoconstricteur, comme de la dihydroergotamine, de l'ergotamine, de la méthylergométrine, du méthysergide, (par exemple un antimigraigneux)
- du linézolide.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour d'ibuprofène, 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 RHUME, comprimé pelliculé 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.

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.

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 MÉDICAMENT, 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 RHUME, comprimé pelliculé 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 gastro-duodénal 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 Rhume comprimé (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 15 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, PREVEZ 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 et un vasoconstricteur : la pseudoéphédrine**. 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) et/ou de la pseudoéphédrine. 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) et/ou de pseudoéphédrine.

Précautions d'emploi

- En cas:
 - o d'écoulement nasal purulent,
 - o de persistance de la fièvre,
 - o d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine. Ce médicament ne doit pas être administré en association avec:

- d'autres vasoconstricteurs qu'ils soient administrés par voie orale ou nasale (phénylpropranolamine, phényléphrine (alias néosynéphrine), pseudoéphédrine, éphédrine, méthylphénidate, étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, synéphrine, tétryzoline, tuminohéptane, tymazoline);
- un IMAO-A non sélectif (iproniazide).

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous êtes déjà traité:

- par un médicament IMAO-A sélectif, médicament prescrit dans certains états dépressifs;
- et/ou par d'autres médicaments dopaminergiques ou vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, la cabergoline, le lisuride, le pergolide ou la dihydroergotamine, l'ergotamine, la méthylergométrine, du méthysergide, médicaments prescrits pour traiter certains troubles neurologiques ou endocriniens ou des migraines;
- par du linézolide.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NUROFEN Rhume, comprimé pelliculé:

- 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.

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECOMMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT CONTENANT DE L'ALCOOL.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

Sportifs

Sportifs, attention : cette spécialité contient un principe actif (pseudoéphédrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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 effets notoires

Jaune orange S (E110).

3. COMMENT PRENDRE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tel quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours de traitement, prenez un avis médical.

Si vous avez pris plus de NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé:

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 RHUME, comprimé pelliculé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament peut entraîner :

- Des effets locaux:
o des phénomènes de sécheresse nasale peuvent survenir chez certains malades et exceptionnellement, des manifestations locales.
- Des effets généraux tels que:
o des maux de tête (apparition ou augmentation), accidents vasculaires cérébraux,
o sensation d'accélération des battements du cœur, palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde (crise cardiaque), des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
o le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un œil rouge et douloureux,

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- aggravation d'urticaire chronique,
- des réactions allergiques respiratoires, de type crise d'asthme,
- des réactions allergiques généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).
- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- une sécheresse de la bouche,
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, de l'anxiété, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrits en particulier chez l'enfant,

Il faut en avertir votre médecin.

- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez des patients présentant des facteurs de risque vasculaires (voir 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé, sous-rubriques: "Ne prenez jamais NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé dans les situations suivantes", "Mises en garde spéciales" et "Précautions d'emploi").

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir) (voir rubrique "Prendre des précautions particulières avec NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé"). 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 maqueuses (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.

DANS CES CAS, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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 RHUME, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

CONSERVEZ CE MEDICAMENT à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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 RHUME, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Ibuprofène	200,00 mg
Chlorhydrate de pseudoéphédrine	30,00 mg
Pour un comprimé.	

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, phosphate de calcium, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, jaune mastercote.

Qu'est-ce que NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 20.

Titulaire / Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15, rue Ampère
91748 Massy Cedex

Fabricant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED

NOTTINGHAM SITE
THANE ROAD, NOTTINGHAM
NOTTINGHAMSHIRE, NG 90 2 DB
ROYAUME UNI

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2012.

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

CONSEILS D'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 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte : 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 température persiste de 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 DOULEURS" :

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

- Si la douleur revient régulièrement
 - Si elles s'accompagnent de fièvre,
 - Si elles vous réveillent la nuit,
- CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

