

200 mg Ibuprofène

NUROFENTABS®



Comprimé orodispersible

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 pharmacien ou à votre médecin. Ce médicament est une spécialité d'automédication qui peut être utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin. La persistance des symptômes au-delà de 5 jours en cas de douleur et 3 jours en cas de fièvre, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?
3. COMMENT PRENDRE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 40 kg (soit environ 12 ans), dans le traitement symptomatique de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, douleurs dentaires et règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible dans les cas suivants :

- au delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),

- antécédent d'allergie, de rhinite, d'urticaire ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine, ou antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ou ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, hémorragie digestive,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- Lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Faites attention avec NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible :

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS. NE DEPASSEZ PAS LA DOSE MAXIMALE DE 1200 mg/jour. 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 peuvent être associés à une légère augmentation du 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 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.

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance). En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladies métaboliques héréditaires).

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'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir ne prenez jamais NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible).
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'hypertension artérielle
- de maladie du cœur, du foie ou des reins,
- de lupus érythémateux disséminé.
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.

- De traitement par les corticoïdes oraux, les anticoagulants, les antidépresseurs du type inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou les antiagrégants plaquettaires.

Si vous êtes une femme, NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant, notamment celles qui suivent des examens complémentaires en ce sens, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible.

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),
- ARRÊTEZ 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 une gêne respiratoire ou un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?)
- ARRÊTEZ 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),
- ARRÊTEZ 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 et/ou de l'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 d'aspirine.

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

Prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, des glucocorticoïdes, des antihypertenseurs, des diurétiques, de la zidovudine, du lithium, du méthotrexate, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments notamment avec les anticoagulants oraux (anti-agrégant plaquettaire, l'acide acétylsalicylique/aspirine, la warfarine, la ticlopidine), les médicaments destinés à abaisser une pression artérielle élevée (les IEC c'est-à-dire les inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que le captopril, les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin, car d'autres médicaments peuvent interagir avec l'ibuprofène.



Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1^{er} 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, parlez-en 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.

Excipients à effet notoire: aspartam (source de phénylcétonurie [E 951])

3. COMMENT PRENDRE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?

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.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 40 KG (soit environ 12 ans)

Posologie

1 comprimé à renouveler si besoin au bout de 4 à 6 heures. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 comprimés, à renouveler au bout de 4 à 6 heures.

Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg par jour).

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Placez un comprimé sur la langue, attendez qu'il soit dissout et avalez-le. Il n'y a pas besoin d'eau. En cas de sensibilité de l'estomac, il est recommandé de prendre NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible avec un aliment.

Fréquence d'administration

Espacez les prises d'au minimum 4 à 6 heures.

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre,
- 5 jours en cas de douleurs

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû: En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MÉDECIN.**

Si vous oubliez de prendre NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible: 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, NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables. Les médicaments tels que NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible 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, allergie cutanée, démangeaisons, oedème, aggravation d'urticaire chronique.
- respiratoires : crise d'asthme.
- générales : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (oedème de Quincke), réaction allergique généralisée.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique "Mises en garde spéciales"). 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.

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

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

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.

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 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?

La substance active est:

Ibuprofène200,00 mg
Pour un comprimé orodispersible.

Les autres composants sont:

Ethylcellulose, silice précipitée hydratée, hypromellose, mannitol, aspartam, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, arôme menthe (contient du sorbitol).

Qu'est-ce que NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 12.

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 le 13/02/2007

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Assaps (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 et chez l'enfant de plus de 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 température 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 VOTRE MEDECIN.