NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Nurofen 400, 400 mg comprimés enrobés
Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car 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.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 les adolescents,
  - après 3 jours en cas de fièvre ou 4 jours en cas de douleur chez les adultes.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Nurofen 400 comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?
3. Comment prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Nurofen 400 comprimés enrobés?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Nurofen 400 comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé?
- Nurofen 400 comprimés enrobés contient 400 mg d'ibuprofène. L'ibuprofène appartient à la classe de médicaments appelés Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments sont des analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.
- Utilisez Nurofen contre la douleur légère à modérée et contre la fièvre.
- Nurofen 400 comprimés enrobés peut être utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours chez les adolescents, après 3 jours en cas de fièvre ou 4 jours en cas de douleur chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Nurofen et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Ne prenez jamais Nurofen:

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice).
- Si vous avez déjà souffert d'essoufflement, d'asthme, de nez qui coule, de gonflement du visage et/ou des mains ou d'urticaire après avoir utilisé de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique ou d'autres antidouleurs similaires (AINS).
- Si vous avez une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère.
- Si vous présentez ou avez présenté au moins deux épisodes d'ulcère ou d'hémorragie de l'estomac.
- Si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, associés à un traitement antérieur par des AINS.
- Si vous présentez une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- Si vous présentez des troubles inexpliqués au niveau de la formation du sang.
- Si vous êtes victime de déshydratation sévère (secondaire à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide).
- Pendant les trois derniers mois de la grossesse (voir ci-dessous).

Avertissement et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nurofen:
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 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.

- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Si vous présentez certaines maladies de peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou connectivite mixte).
- Si vous présentez certains troubles héréditaires au niveau de la formation du sang (p. ex. porphyrie aiguë intermittente).
- Si vous présentez des troubles de la coagulation.
- Si vous avez ou avez déjà eu des maladies intestinales (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- Si votre fonction rénale est réduite.
- Si vous souffrez de problèmes de foie.
- Si vous souhaitez tomber enceinte.
- Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des maladies allergiques, car un essoufflement peut survenir.
- Si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (un phénomène appelé 'asthme analgésique'), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ('infarctus du myocarde') ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus probable avec des doses élevées et en cas de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose

recommandée ni la durée du traitement, à savoir 3 jours chez les adolescents et 3 jours chez les adultes en cas de fièvre ou 4 jours en cas de douleur.
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation de Nurofen lors de varicelle.
- En cas d'administration prolongée de Nurofen il est nécessaire de surveiller régulièrement les valeurs hépatiques, la fonction rénale et la formule sanguine.
- Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte.
- Les personnes âgées présentent un risque plus élevé d'effets indésirables.
- En général, l'utilisation habituelle (de plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux à long terme. Ce risque peut être augmenté en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Dès lors, cela doit être évité.
- L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour soulager des maux de tête peut entraîner une aggravation de ceux-ci. En cas de présence ou suspicion d'une telle situation, sollicitez un avis médical et interrompez le traitement. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux doit être envisagé chez les patients présentant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et Nurofen ») et doit être évitée.
- Les adolescents déshydratés courent un risque d'insuffisance rénale.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.

Infections
Nurofen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Nurofen 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.

Réactions cutanées graves:
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), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Nurofen et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4.

Autres médicaments et Nurofen
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Nurofen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par example:?
- 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 élev ée (inhibiteur del'ECA commele captopril, les bêtabloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan)

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la douleur et de l'inflammation p. ex. acide acétylsalicylique (sauf si de faibles doses ont été préconisées par votre médecin) et
- les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2, et même
- certains autres médicaments peuvent influencer ou être influencés par le traitement à base d'ibuprofène.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Nurofen. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nurofen en même temps que d'autres médicaments.

Avertissez-les notamment si vous prenez:

Acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e).
Digoxine (pour l'insuffisance cardiaque)	Car les effets de la digoxine peuvent être augmentés.
Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances proches de la cortisone)	Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e).
Antiagrégants plaquettaires	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
Acide acétylsalicylique (à faibles doses)	Car l'effet fluidifiant peut être diminué.
Médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments.
Phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie)	Car les effets de la phénytoïne peuvent être augmentés.
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.
Lithium (médicament utilisé contre le trouble bipolaire et la dépression)	Car les effets du lithium peuvent être augmentés.
Probénécide et sulfinpyrazone (médicaments contre la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée.
Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux.
Diurétiques d'épargne potassique	Car l'association peut entraîner une hyperkaliémie.
Méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car les effets du méthotrexate peuvent être augmentés.
Tacrolimus et ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs)	Car les reins peuvent en souffrir.
Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du VIH/SIDA)	Car l'utilisation de Nurofen peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un œdème chez les patients HIV (+) atteints d'hémophilie.
Sulfamides hypoglycémiants (médicaments contre le diabète)	Car des interactions sont possibles.
Antibiotiques de type quinolone	Car le risque de convulsions peut être augmenté.
Voriconazole et fluconazole (Inhibiteurs du CYP2C9) utilisé pour une infection fongique	Car les effets d'Ibuprofen peuvent être augmentés. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lors d'administration de doses élevées d'ibuprofène avec du voriconazole ou du fluconazole.

Nurofen avec aliments?
Il est recommandé aux patients fragiles de l'estomac de prendre Nurofen avec des aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse
Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse car il pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et faire en sorte que l'accouchement soit plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, il faut utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux chez votre futur bébé qui peuvent entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement
Ce médicament passe dans le lait maternel, mais il peut être utilisé pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité
Evitez de prendre ce médicament si vous souhaitez tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dans le cas d'une utilisation de courte durée, ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nurofen 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 34,7 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. La prudence est de mise chez les patients qui suivent un régime contrôlé en sodium.

3. Comment prendre Nurofen 400 comprimés enrobés?
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

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).

Chez l'adolescent:

Chez l'adolescent, si la prise de ce produit est nécessaire pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Chez l'adulte:
Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours en cas de fièvre, ou après 4 jours en cas de douleur, consultez un médecin.

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.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est pour les adolescents de plus de 12 ans et adultes:
Dose initiale 1 comprimé (400 mg d'ibuprofène), puis si nécessaire 1 comprimé (400 mg) toutes les 4 à 6 heures. Ne prenez pas plus que 1 comprimé (400 mg) par prise et que 3 comprimés (1 200 mg) par 24 heures.

Avaler les comprimés sans mâcher avec suffisamment d'eau (p.ex. un demi-verre d'eau).

En cas de douleur sévère, il est recommandé de prendre au maximum 1 comprimé (400 mg) par prise.

Nurofen atteint son efficacité optimale lorsqu'il est pris à jeun ou avant les repas.

Si vous avez pris plus de Nurofen que vous n'auriez dû.
Si vous avez pris trop de Nurofen 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, ou prendcontact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (Tél.: 070 / 245.245).

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 de mouvements oculaires instables ou, plus rarement, diarrhée. Mais également à fortes dosessaignements gastro-intestinaux, vertiges, vision floue diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie, acidose métabolique, augmentation du temps de prothrombine/INR probablement en raison de l'interférence avec les effets des facteurs de coagulation dans la circulation sanguine, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose et exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques, somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faibles niveaux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires peuvent survenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est possible de minimiser les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Vous pouvez souffrir de l'un des effets indésirables connus des AINS (voir ci-dessous). Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez de prendre ce

médicament et consultez votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui utilisent ce produit présentent un risque plus élevé de développer des problèmes associés à ces effets indésirables.

ARRETEZ ce médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants:
• **Signes d'hémorragie intestinale** tels que: douleur intense dans l'abdomen, selles noires comme du goudron, vomissements de sang ou de particules noires ressemblant à du marc de café.
• **Signes d'une réaction allergique rare, mais grave**, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexpliqués, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, des palpitations, une chute de la tension artérielle menant à un choc. Ces symptômes peuvent survenir même après la première utilisation de ce médicament.
• plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou 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].
• Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS).
• Une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Informez à votre médecin si vous éprouvez l'un des effets indésirables ci-dessous :
Fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Gêne au niveau de l'estomac, par exemple brûlures acides, douleurs d'estomac, nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz) et constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Ulcère, perforation ou hémorragie gastro-intestinal(e), inflammation de la muqueuse de la bouche avec ulcération, aggravation de maladies intestinales existantes (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn), gastrite.
- Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles visuels.
- Éruptions cutanées variées.
- Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- Augmentation des concentrations d'urée dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).
- Diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare: (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Œsophagite, pancréatite et formation de sténoses intestinales en diaphragme.

- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème)
- Diminution de la production d'urine et gonflement (en particulier chez les patients dont la tension artérielle est élevée ou la fonction rénale est réduite), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique); maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes ci-dessus survient ou si vous ressentez un état de malaise général, arrêtez de prendre Nurofen et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale.
- Réactions psychotiques, dépression.
- Tension artérielle élevée, vascularite.
- Palpitations.
- Troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques (une décoloration de la peau peut être un premier signe), en particulier pendant un traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes de production des cellules du sang, les premiers signes étant: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure.
- Infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses.
- L'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiothérapie.
- Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LED, connectivite mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent.
- Réactions graves de la peau telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et de la formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée: (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique sévère potentielle appelée syndrome de Kounis.
- Réactivité des voies respiratoires se traduisant par de l'asthme, un bronchospasme ou une dyspnée.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- La peau devient sensible à la lumière.

Les médicaments tels que Nurofen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ('infarctus du myocarde') ou d'accident vasculaire cérébral.

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:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Nurofen 400 comprimés enrobés?

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le carton et la plaquette thermoformée après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. Contenue de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Nurofen 400 comprimés enrobés

- La substance active est 400 mg d'ibuprofène par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, citrate de sodium, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, talc, gomme arabique, sucrose, dioxyde de titane (E171), Macrogol 6000 et encre pour impression.

Aspect de Nurofen 400 comprimés enrobés et contenu de l'emballage extérieur

- Nurofen 400 mg comprimés enrobés sont des comprimés ronds enrobés de saccharose, de couleur blanc à blanc cassé et portant l'inscription "Nurofen 400" sur une face, conditionnés par 12, 24 et 30. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Allée de la Recherche, 20 - 1070 Bruxelles

Fabricant
Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE189926, LU 0209/11041124

Délivrance: médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026