NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/05/2025

Dénomination du médicament

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible
Ibuprofène

Encadré

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 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 les adolescents ;
- 3 jours en cas de fièvre et 4 jours en cas de douleur chez l'adulte.

Que contient 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens ; dérivé de l'acide propionique, code ATC : M01AE01.
NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible contient 200 mg d'ibuprofène. L'ibuprofène fait partie d'un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments apportent un soulagement en modifiant la façon dont le corps réagit à la douleur, aux œdèmes et à une température élevée.
NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 40 kg (12 ans et plus) dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées, telles que maux de tête, douleurs dentaires, règles douloureuses, et la fièvre.

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 ou 3 jours en cas de fièvre et 4 jours en cas de douleurs chez l'adulte.

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

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

· allergie (hypersensibilité) à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible (voir rubrique 6 «Contenu de l'emballage et autres informations ») ;

· antécédents d'essoufflements, d'asthme, d'écoulement nasal, de gonflements du visage et / ou des mains ou d'urticaire après l'utilisation d'ibuprofène, d'acide acétylsalicylique ou d'autres antidouleurs similaires (AINS) ;

· insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère ;

· ulcère ou saignement de l'estomac ou du duodénum (ulcère peptique) évolutif ou ancien (deux épisodes ou plus) ;

· antécédents de saignement ou perforation gastro-intestinale liés à un traitement précédent par AINS ;

· hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution ;

· patients souffrant de troubles inexpliqués de l'hématopoïèse ;

· déshydratation sévère (causée par des vomissements, diarrhées ou une consommation insuffisante de liquide) ;

· durant les trois derniers mois de la grossesse (voir ci-dessous).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NUROFENTABS 200 mg comprimé orodispersible :

· Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

· Si vous souffrez de certaines maladies de la peau (lupus érythémateux disséminé (SLE) ou connectivite mixte).

· Si vous avez des troubles héréditaires de la formation du sang (par exemple de la porphyrie aiguë intermittente).

· Si vous souffrez de troubles de la coagulation.

· Si vous avez ou avez déjà eu une maladie de l'intestin (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).

· Si vous avez une fonction rénale réduite.

· Si vous avez des troubles hépatiques.

· Si vous essayez de tomber enceinte.

· Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des maladies allergiques car un essoufflement peut apparaître.

· Si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou des troubles respiratoires chroniques obstructifs, un risque accru de réactions allergiques existe. Les réactions allergiques peuvent se manifester comme des crises d'asthme (dit asthme analgésique). Œdème de Quincke ou urticaire.

· Au cours de la varicelle, il est conseillé d'éviter l'utilisation de NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible.

· En cas d'administration prolongée de NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible, un contrôle régulier des paramètres hépatiques, de la fonction rénale, ainsi que de la formule sanguine est nécessaire.

· Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte. Les personnes âgées ont un risque accru d'effets secondaires.

· En général, l'utilisation habituelle (de plusieurs sortes) d'analgésiques peut conduire à de graves problèmes rénaux persistants. Ce risque peut être augmenté en cas d'effort physique associé à une perte de sel et la déshydratation. Par conséquent, ceci doit être évité.

· L'utilisation prolongée d'un traitement antalgique pour traiter les maux de tête peut les aggraver. Si cette situation est vécue ou suspectée, un avis médical doit être obtenu et le traitement doit être interrompu. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux doit être suspecté chez les patients présentant des céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause) de l'utilisation régulière de médicaments pour les maux de tête.

· L'utilisation concomitante d'AINS, y compris les inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible » ci-dessous) et doit être évitée.

· Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les adolescents déshydratés.

· Une surveillance particulière médicale est exigée immédiatement après une intervention chirurgicale majeure.

· 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 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible 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.

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 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible et contactez aussitôt votre médecin ou les urgences si vous rencontrez un ou plusieurs de ces signes.

Infections :

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible 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 :

Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliative, 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 de prendre NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible 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 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible

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

NUROFENTABS 200 mg comprimé orodispersible 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'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 NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. En particulier si vous prenez :

De la digoxine (pour l'insuffisance cardiaque)	Car l'effet de la digoxine peut être accentué
Des glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances	Car cela peut augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-

apparentées à la cortisone)	intestinaux
Des agents antiplaquettaires	Car cela peut augmenter le risque de saignements
De la phénytoïne (pour l'épilepsie)	Car l'effet de la phénytoïne peut être accentué
Des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés contre la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux
Du lithium (médicament utilisé pour le traitement des maladies maniaco-dépressives et de la dépression)	Car l'effet du lithium peut être accentué
Du probénécide et de la sulfinpyrazone (médicaments pour la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
Des diurétiques épargneurs de potassium	Car cela peut entraîner une élévation dans le sang de la concentration en potassium (hyperkaliémie)
Du méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car l'effet du méthotrexate peut être accentué
Du tacrolimus et de la ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs)	Car les reins peuvent être endommagés
De la zidovudine (un médicament pour le traitement contre le SIDA)	Car avec l'utilisation de NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH
Des sulfonylurées (médicaments antidiabétiques)	Car des interactions sont possibles
Des antibiotiques quinolones	Etant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions (crises)
Du voriconazole et du fluconazole (inhibiteurs du cytochrome CYP2C9) utilisés en cas d'infections fongiques	Car l'effet de l'ibuprofène peut être accentué. Une réduction des doses d'ibuprofène doit être envisagée, particulièrement lorsque de fortes doses d'ibuprofène sont administrées en association avec le voriconazole ou le fluconazole
D'autres AINS y compris les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2	Car cela peut augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
De l'acide acétylsalicylique (à faible dose)	Car la coagulation peut être affectée
Des médicaments pour fluidifier le sang (tels que la warfarine)	Car l'ibuprofène peut accroître les effets de ces médicaments
Des médicaments pour l'hypertension artérielle et des diurétiques	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments avec un risque accru possible pour les reins

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est recommandé pour les patients présentant une sensibilité gastrique, de prendre NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible au cours d'un repas.

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 ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut également affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et entraîner un travail plus tardif ou plus long que prévu. Évitez d'utiliser ce médicament au cours des 6 premiers mois de la grossesse, sauf avis contraire du médecin. S'il est pris pendant plusieurs jours à partir de la 20ème semaine de grossesse, l'ibuprofène peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur de votre bébé. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel mais il peut être utilisé pendant l'allaitement à condition de respecter la dose recommandée pendant la durée la plus courte possible.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

Fertilité féminine

Évitez de prendre ce médicament si vous essayez de tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour un traitement de courte durée, ce médicament ne présente aucune influence ou peu sur l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible contient **0.072 mg de sorbitol par comprimé orodispersible**. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible contient **moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible**, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible contient 25 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ?

NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible ne doit pas être utilisé chez les enfants en dessous de 12 ans.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection, consultez un médecin sans tarder si les symptômes (tels que la fièvre et la douleur) persistent ou s'aggravent (voir section 2).

Chez l'adolescent

Si le traitement doit être suivi pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Chez l'adulte

Consultez un médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 3 jours en cas de fièvre ou après 4 jours de traitement en cas de douleurs.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

La posologie recommandée est la suivante :

Age	Dose (comprimés orodispersibles)	Dose journalière totale (comprimés orodispersibles)
Adolescents de plus de 12 ans et adultes	1 à 2	Dose initiale : 1 à 2 comprimés orodispersibles (200 mg à 400 mg d'ibuprofène) puis si nécessaire 1 à 2 comprimés orodispersibles (200 mg ou 400 mg d'ibuprofène) toutes les 4 à 6 heures. Ne pas dépasser plus de 6 comprimés orodispersibles (1200 mg ibuprofène) par 24 heures.

Mode et voie d'administration

· Placez un comprimé sur la langue, laissez-le fondre et avalez. La prise d'eau n'est pas nécessaire.

Si vous avez pris plus de NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible 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 des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements (pouvant contenir des traces de sang), des saignements gastro-intestinaux, des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, des mouvements oculaires instables (nystagmus) ou plus rarement de la diarrhée. De plus, à fortes doses, des vertiges, une faiblesse et des étourdissements, une somnolence, une vision trouble, une pression artérielle basse, une douleur thoracique, des palpitations, une excitation, une désorientation, un coma, des convulsions (principalement chez les enfants), une perte de conscience, une hyperkaliémie (augmentation de la quantité de potassium dans le sang), une augmentation du temps de prothrombine/INR, une insuffisance rénale aigue, des dommages au foie, du sang dans les urines, de faibles taux de potassium dans votre sang, une sensation de froid corporel, une dépression respiratoire, une cyanose, une exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques et des problèmes respiratoires ont été rapportés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou 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 survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Il se peut que vous présentiez l'un des effets secondaires connus suite à la prise d'AINS (voir ci-dessous). Si tel est le cas, ou si vous avez des inquiétudes relatives à la prise de ce médicament, arrêtez le traitement et parlez-en à votre médecin dès que possible. Les personnes âgées qui prennent ce médicament augmentent leurs risques de développer des problèmes de santé liés aux effets secondaires.

ARRETEZ LA PRISE de ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si vous développez :

· **Des signes d'hémorragie intestinale** tels que : des douleurs abdominales sévères, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu ;

· **Des signes de réactions allergiques très rares mais graves** telles qu'une aggravation de l'asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexpliqué, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, de la tachycardie ou une chute de la tension artérielle conduisant à un collapsus. De telles réactions peuvent survenir même s'il s'agit de la première fois que vous utilisez 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 exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique]. [très rare – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000].

· Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, ganglions lymphatiques hypertrophiés et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) (syndrome DRESS) [inconnue – la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles].

· Une éruption cutanée étendue squameuse rouge, avec des masses sous la peau et des cloques, principalement localisée sur les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée) [inconnue – la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles].

Informez votre médecin si vous ressentez les autres effets secondaires possibles ci-dessous :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

· Maux d'estomac tels que brûlure acide, douleurs d'estomac et nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz), constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et / ou de l'intestin qui peut causer de l'anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

· Ulcères gastro-intestinaux, perforation ou hémorragie, une inflammation de la muqueuse de la bouche avec ulcération, aggravation d'une

maladie intestinale existante (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn), gastrite ;

· Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, vertiges, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue ;

· Troubles visuels ;

· Diverses éruptions cutanées ;

· Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

· Acouphènes (bourdonnements d'oreille) ;

· Augmentation des concentrations d'acide urique dans le sang, douleurs dans les flancs et / ou de l'abdomen, sang dans les urines et fièvre peuvent être des signes d'altération des reins (nécrose papillaire) ;

· Diminution des taux d'hémoglobine.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

· Œsophagite, pancréatite, et formation d'une sténose intestinale à type de «diaphragme » ;

· Insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage ou des mains (œdème) ;

· Diminution des mictions et gonflement (en particulier chez les patients atteints d'hypertension artérielle ou de diminution des fonctions rénales), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique); maladies inflammatoires du rein (néphrite interstitielle) qui peut conduire à une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus se produit ou si vous avez un sentiment d'altération général, arrêtez de prendre NUROFENTABS 200 mg, comprimé orodispersible et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être les premiers signes d'altération des fonctions rénales ou d'insuffisance rénale ;

· Réactions psychotiques, dépression ;

· Hypertension artérielle, vascularite ;

· Palpitations ;

· Dysfonctionnement du foie, altération du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), en particulier au cours d'un traitement à long terme, une insuffisance hépatique, une inflammation aiguë du foie (hépatite) ;

· Problèmes dans la production de cellules sanguines. Les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcérations buccales superficielles, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignements du nez et de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication avec des anti-douleur ou des médicaments qui réduisent la fièvre (médicaments antipyrétiques) ne doit pas être prise ;

· Infections graves de la peau et complications des tissus mous au cours de la varicelle ;

· Aggravation des inflammations liées à l'infection (par exemple une fasciite nécrosante) associés à l'utilisation de certains analgésiques (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection se produisent ou s'aggravent, vous devez le signaler sans délai à votre médecin. Il est à étudier s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiotique ;

· symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation de l'ibuprofène. Les patients atteints de maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, connectivite mixte) sont plus susceptibles d'être affectés. Contactez immédiatement un médecin, si ces symptômes se produisent ;

· Perte de cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

· Douleur thoracique qui peut être le signe d'une réaction allergique sévère potentielle appelée syndrome de Kounis,

· Réactivité des voies respiratoires comprenant asthme, bronchospasme ou dyspnée.

· Sensibilité de la peau à la lumière.

Les médicaments tels que NUROFENTABS 200 mg comprimé orodispersible peuvent être associés à une légère augmentation du risque 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 : 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 NUROFENTABS 200 mg comprimé orodispersible ?

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 la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NUROFENTABS 200 mg comprimé orodispersible

· La substance active est :

Ibuprofène ..... 200,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

· Les autres composants sont :

Ethylcellulose, silice précipitée hydratée, hypromellose, mannitol, aspartam (E951), 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 blanc à blanc cassé avec une odeur caractéristique de menthe.
Boîtes de 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 40 et 48 comprimés orodispersibles.
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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).
Conseil 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 et 37°5. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.
Chez l'adulte et 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 DOULEURS":

· En l'absence d'amélioration au bout de 3 jours de traitement chez l’adolescent et 4 jours de traitement chez l’adulte,

· Si la douleur revient régulièrement,

· Si elles s'accompagnent de fièvre,

· Si elles vous réveillent la nuit.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.