

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles**
Ibuprofène

Veillez 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.
- Chez les adolescents âgés de 12 ans et plus et chez les adultes, vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Nurofen Minicaps et dans quel cas est-il utilisé?

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 et à la fièvre.

Nurofen Minicaps est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 40 kg poids du corps (12 ans et plus).

Nurofen Minicaps est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée des douleurs légères à modérées telles que maux de tête, douleurs dentaires, règles douloureuses et de la fièvre et des douleurs liées à l'état grippal.

Chez l'adolescent de 12 ans et plus et chez les adultes, vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nurofen Minicaps ?**Ne prenez jamais Nurofen Minicaps:**

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène, au rouge ponceau 4R (E124), l'arachide ou le soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez des antécédents d'essoufflements, d'asthme, d'écoulement nasal, de gonflements du visage et/ou des mains ou d'urticaire après l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres antidouleurs similaires (AINS).
- Si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou du duodénum (ulcère peptique) évolutif ou ancien (deux épisodes distincts ou plus).
- Si vous avez des antécédents de saignement ou perforation gastro-intestinale liés à un traitement précédent par AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère.
- Si vous souffrez de troubles de l'hématopoïèse.

- Si vous êtes dans les trois derniers mois de la grossesse (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- Si vous avez une déshydratation sévère (causée par des vomissements, diarrhées ou une consommation insuffisante de liquide).
- Si vous avez une hémorragie vasculaire cérébrale ou autre hémorragie en évolution.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nurofen Minicaps.

- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- Si vous avez certaines maladies de la peau (lupus érythémateux disséminé (SLE)) ou une maladie mixte du tissu conjonctif (état du système immunitaire responsable de douleurs articulaires, éruption cutanée et fièvre).
- Si vous avez certains troubles héréditaires de l'hématopoïèse (par exemple, porphyrie intermittente aiguë) ou des troubles de la coagulation.
- Si vous avez ou avez déjà eu une affection intestinale (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- Si vos fonctions rénales sont réduites.
- Si vous avez de troubles hépatiques. En cas d'administration prolongée de ce médicament, un contrôle régulier du bilan hépatique et rénal et de la formule sanguine est nécessaire.
- Directement après une intervention chirurgicale importante.
- Si vous essayez de tomber enceinte.
- Si vous avez ou avez eu de l'asthme ou une affection allergique car un essoufflement peut apparaître
- Si vous souffrez de rhume des foins, polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se manifester sous la forme de crises d'asthme (appelé asthme analgésique), brusque gonflement (Œdème de Quincke) ou urticaire.
- Si vous prenez des médicaments susceptibles d'augmenter les risques d'ulcération ou d'hémorragie, tels que : les corticostéroïdes par voie orale, les anticoagulants (par exemple la warfarine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (antidépresseur) ou les agents antiplaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique.
- L'association avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclooxygénase-2 (COX-2), augmente le risque de réactions indésirables et doit être évitée (voir rubrique « Autres médicaments » ci-dessous).
- Si vous avez la varicelle - il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament.

Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la plus faible dose efficace pendant la période la plus courte possible.

L'utilisation prolongée d'antalgiques pour des maux de tête peut les aggraver. Si cette situation se produit ou est suspectée, il faut arrêter le traitement et contacter un médecin. Le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux doit être suspecté chez les patients qui ont des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.

L'utilisation habituelle (de plusieurs sortes) d'analgésiques peut en général entraîner des problèmes rénaux sévères et persistants et doit être évité. Ce risque peut s'accroître sous l'effet d'une perte de sel et de la déshydratation. Par conséquent, il doit être évité.

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

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 ce médicament 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 bouchées) 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, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) et 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.

Infections

Ce médicament peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que ce médicament retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce qui a été 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 sévères

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Nurofen et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Personnes âgées

Les personnes âgées ont un risque accru d'effets indésirables.

Autres médicaments et Nurofen Minicaps

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

D'autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques) y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2	Car cela peut augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
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 apparentées à la cortisone).	Car cela peut augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
Des agents antiplaquettaires	Car cela peut augmenter le risque de saignements.
De l'acide acétylsalicylique (à faible dose)	Car la coagulation peut être affectée.
Des médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut accroître les effets de ces médicaments
De la phénytoïne (pour l'épilepsie)	Car l'effet de la phénytoïne peut être accentué

Des inhibiteurs sélectifs de la recapture à la sérotonine (médicaments utilisés pour la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux.
Du lithium (médicament utilisé pour le traitement des maladies maniaco-dépressives et la dépression)	Car l'effet du lithium peut être accentué
Du probénécide et des sulfinpyrazones (médicaments pour la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
Des médicaments pour l'hypertension artérielle et des diurétiques	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et qu'il pourrait y avoir un risque accru pour les reins.
Des diurétiques épargneurs de potassium	Car cela peut entraîner une hyperkaliémie
Du méthotrexate (médicament contre le cancer ou le rhumatisme)	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 ce médicament, il existe un risque accru d'hémarthrose et de saignements chez les patients hémophiles atteints du VIH
Des sulfonylurées (médicaments antidiabétiques)	Car des interactions sont possibles
Des antibiotiques quinolones	Car le risque de convulsions peut être augmenté.
De la mifépristone (utilisé pour interrompre une grossesse)	Car l'effet de la mifépristone peut être réduit. Les AINS ne doivent pas être utilisés dans les 8 à 12 jours après la prise de mifépristone
Du voriconazole et du fluconazole (inhibiteurs 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 et le fluconazole

Ce médicament est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- Les médicaments anticoagulants (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 ce médicament. Demandez toujours conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament associé à d'autres médicaments.

Nurofen Minicaps avec de l'alcool

Vous ne devez pas boire de l'alcool lors de la prise de ce médicament. Des effets indésirables tels que ceux affectant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central peuvent apparaître lorsque de l'alcool est pris en même temps que ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez avertir votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Nurofen Minicaps. Ne prenez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse.

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. Ce médicament ne doit pas être pris au cours des 6 premiers mois de la grossesse, sauf sur avis médical. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, l'ibuprofène 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

Seules de petites quantités d'ibuprofène et ses métabolites passent dans le lait maternel. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement à condition de respecter la dose recommandée pendant la durée la plus courte possible.

Fertilité

Ce médicament appartient à la classe des AINS et est susceptible d'altérer la fertilité féminine. Toutefois, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Les patients présentant des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou des troubles visuels lors de la prise de ce médicament doivent éviter de conduire ou d'utiliser des machines. Ces effets peuvent être accentués lors de la prise d'alcool

Nurofen Minicaps contient du sorbitol.

Ce médicament contient 72,59 mg de sorbitol dans chaque capsule. Le sorbitol est une source de fructose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au IHF, un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Nurofen Minicaps contient du colorant rouge ponceau 4R (E124).

Cela peut provoquer des réactions allergiques.

Nurofen Minicaps contient de la lécithine de soja.

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

3. Comment prendre Nurofen Minicaps?

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

La dose recommandée est :

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 40 kg (12 ans et plus) :

En dose initiale : prenez 1 capsule (400 mg d'ibuprofène) avec un grand verre d'eau. Si nécessaire, prenez des doses supplémentaires d'1 capsule (400 mg d'ibuprofène) mais ne pas prendre plus de 3 capsules (équivalent à un total de 1200 mg d'ibuprofène) par 24 heures. L'intervalle entre deux doses doit être au minimum de 6 heures.

Ne pas donner ce médicament aux adolescents de moins de 40 kg ou aux enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode et voie d'administration

Utilisation par voie orale. Avaler la capsule molle avec de l'eau. Ne pas croquer.

Il est recommandé aux patients présentant un estomac sensible de prendre ce médicament avec de la nourriture. Si vous le prenez peu de temps après avoir mangé, le début d'action de ce médicament peut être retardé. Dans ce cas, ne pas prendre plus de ce médicament que la dose qui vous a été recommandée dans cette rubrique ou jusqu'à ce que le temps d'intervalle entre 2 prises soit passé.

Durée du traitement

Ce médicament doit être utilisé sur une courte durée seulement. 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 et des adultes, si ce médicament doit être suivi pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Si vous avez pris plus de Nurofen Minicaps que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées (sentiment d'être malade), vomissements (pouvant contenir des traces de sang), présence de sang dans les selles (saignement gastro-intestinal), mal de tête, bourdonnements dans les oreilles, diarrhée et confusion, mouvements oculaires instables. À fortes doses, faiblesse et étourdissements, vertiges, vision floue, hypotension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie (élévation du taux de potassium dans le sang), augmentation du temps de prothrombine / INR, insuffisance rénale aiguë, lésions hépatiques, dépression respiratoire, cyanose et exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques, somnolence, désorientation, une sensation de froid, des douleurs thoraciques, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (principalement chez l'enfant), du sang dans les urines, faibles niveaux de potassium dans le sang, une sensation de fraîcheur corporelle et des problèmes respiratoires ont été rapportés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nurofen Minicaps, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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.

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 liés aux effets secondaires.

ARRÊTEZ 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 inexplicable, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque ou une chute de la tension artérielle conduisant à un choc. De telles réactions peuvent survenir même s'il s'agit de la première utilisation de ce médicament.

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

- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

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

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau principalement localisées sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

INFORMEZ VOTRE MEDECIN si vous ressentez les autres effets secondaires possibles ci-dessous s'ils s'aggravent ou si vous remarquez des effets non mentionnés :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleurs gastro-intestinales telles que brûlures d'estomac, douleurs abdominales, sensation d'être malade et nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, gaz (flatulence), diarrhées et constipation, et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin qui peuvent causer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Ulcères gastro-intestinaux, quelquefois accompagnés d'hémorragie ou de perforation, inflammation de la muqueuse buccale avec ulcération (stomatite ulcéreuse), inflammation de l'estomac (gastrite), aggravation de la colite et de la maladie de Crohn.
- Troubles du système nerveux central tels que : céphalées, vertiges, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.
- Troubles de la vue.

- Réactions allergiques, telles que des éruptions cutanées, démangeaisons et crises d'asthme. Dans de tels cas, vous devez interrompre le traitement et en informer aussitôt votre médecin.
- Diverses éruptions cutanées.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Acouphènes (tintement des oreilles)
- Une augmentation des concentrations rénales d'urée dans le sang, des douleurs dans les flancs et/ou l'abdomen, du sang dans les urines et de la fièvre peuvent être des signes de lésions rénales (nécrose papillaire)
- Augmentation de la concentration en urée dans le sang
- Troubles auditifs
- Diminution du taux d'hémoglobine.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Inflammation de l'œsophage ou du pancréas, formation d'un rétrécissement de type membrane dans les petits et gros intestins (sténose intestinale de type diaphragme).
- Apparition d'infections cutanées graves et de complications relatives au tissu mou au cours de la varicelle
- Hypertension artérielle, palpitations, insuffisance cardiaque, crise cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) et gonflement (œdème).
- Urine moins fréquente qu'en temps normal et gonflement (en particulier chez les patients présentant une hypertension artérielle ou une fonction rénale réduite) ; gonflement (œdème) et urines troubles (syndrome néphrotique) ; maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) qui peut conduire à une insuffisance rénale aiguë. En cas d'apparition de l'un des symptômes susmentionnés ou si vous avez un sentiment de malaise, arrêtez ce médicament et consultez immédiatement votre médecin étant donné qu'ils peuvent être les premiers signes d'une atteinte ou d'une insuffisance rénale.
- Anomalies fonctionnelles hépatiques, atteinte hépatique (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), en particulier au cours d'un traitement de longue durée, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Problèmes de production de cellules sanguines - les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, fatigue intense, saignement du nez et hémorragie cutanée et ecchymoses inexpliquées. Dans de tels cas, vous devez interrompre immédiatement ce traitement et consulter un médecin. Abstenez-vous de toute automédication par analgésiques ou antipyrétiques (médicaments destinés à diminuer la fièvre).
- Réactions psychotiques et dépression.
- L'exacerbation d'inflammations liées à une infection (p.ex. fasciite nécrosante) associée à la prise de certains analgésiques (AINS) a été décrite. En cas d'apparition de signes d'une infection ou si celle-ci s'aggrave pendant la prise de ce médicament, vous devez vous rendre chez le médecin sans attendre, pour rechercher si un traitement anti-infectieux/antibiotique est indiqué dans ce cas.
- Des symptômes de méningite aseptique accompagnés de raideur de la nuque, céphalées, sentiment d'être malade, vomissements, fièvre ou obnubilation ont été observés au cours d'un traitement par ibuprofène. Les patients atteints de maladies auto-immunes (LED, maladie mixte du tissu conjonctif) présentent plus de chances d'être touchés. Si tel est le cas, prévenez immédiatement un médecin.
- Chute des cheveux (alopécie).
- Réaction allergique sévère généralisée.
- Aggravation d'un asthme et bronchospasme.

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

- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Réactivité des voies respiratoires comprenant asthme, bronchospasme ou dyspnée.
- Sensibilité de la peau à la lumière.

Ce médicament contient du rouge ponceau 4R (E124) ce qui peut provoquer des réactions allergiques.

Les médicaments tels que celui-ci peuvent être associés à un risque 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 Minicaps?

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 le carton et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité.

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 Nurofen Minicaps

La substance active est Ibuprofène 400,00 mg

Les autres composants sont :

- Macrogol (E1521)
- Hydroxyde de potassium (minimum 85% de pureté) (E525)
- Eau purifiée

Enveloppe de la capsule :

- Sorbitol liquide (E420), partiellement déshydraté
- Gélatine (E441)
- Rouge ponceau 4R (E124)
-

Encre d'impression :

- Opacode WB blanc NSP-78-180002 (composé de dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), alcool SDA 35A (éthanol et acétate d'éthyle), alcool isopropylique, phtalate d'acétate de

polyvinyle, eau purifiée, Macrogol / PEG MW400 (E1521) et hydroxyde d'ammonium 28% (E527)

Adjuvants de fabrication :

- Soja lécithine (E322)

Aspect de Nurofen Minicaps et contenu de l'emballage extérieur

Nurofen Minicaps sont rouges et de forme ovale capsules molles avec NURO400 imprimé à l'encre blanche. Chaque capsule mesure approximativement entre 10,0 mm de large et entre 15.5 mm de long. Nurofen Minicaps sont disponibles en boîte de 10, 20, 24, 30 ou 40 capsules.

Toutes les présentations ne peuvent 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

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE661647
LU 2023100232

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Autriche - NUROFEN RAPID MINI 400 mg Weichkapseln
 Bulgarie - Нурофен Експрес Форте компакт 400 mg
 меки капсули
 Croatie - Nurofen 400 mg meke kapsule
 Chypre - Nurofen Liquid Capsules Extra 400 mg
 Tchèque - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg měkké tobolky
 France - NUROFEN 400 mg, capsule molle
 Allemagne - NUROFEN MINI
 Grèce - Ibuprofen Patheon Express mini 400 mg, Μαλακό καψάκιο
 Hongrie - Nurosmal 400 mg lágy kapszula
 Irlande - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules
 Italie - NUROFENXS 400 mg capsule molli
 Luxembourg - Nurofen Minicaps 400 mg capsules molles
 Malte - Nurofen Rapid Pain Relief Max 400 mg Soft Capsules
 Pays-Bas - Nurofen Fastine Zavance 400 mg zachte capsules
 Pologne - Nurofen Express Forte Mini
 Portugal - Nurofen Xpress Minicaps 400 mg cápsulas moles
 Roumanie - Nurofen minExpress Forte 400 mg capsule moi
 Slovaquie - NUROFEN RAPID MINICAPS 400 mg mäkké
 kapsuly
 Espagne - Nurofen Rapid Mini 400 mg cápsulas blandas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 04/2025.