

# Novafen®

## Ibuprofène

### 200 mg / 400 mg

#### FORME ET PRESENTATION :

NOVAFEN® 200 mg, comprimé pelliculé boîte de 20, sous plaquettes thermoformées

NOVAFEN® 400 mg, comprimé pelliculé boîte de 20, sous plaquettes thermoformées

#### COMPOSITION :

NOVAFEN® 200 mg comprimé

Ibuprofène ..... 200 mg pour un comprimé pelliculé

Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, acide stéarique, talc, silice colloïdale anhydre, carboxyméthyl amidon sodique type C  
Excipients d'enrobage : Hypromellose, Macrogol 6000, Talc, dioxyde de titane, émulsion de siméthicone.

NOVAFEN® 400 mg comprimé

Ibuprofène ..... 400 mg pour un comprimé pelliculé

Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, acide stéarique, talc, silice colloïdale anhydre, carboxyméthyl amidon sodique type C  
Excipients d'enrobage : Hypromellose, Macrogol 6000, talc, dioxyde de titane, émulsion de siméthicone.

#### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE

#### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

##### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

###### NOVAFEN® 200 mg comprimé

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

###### NOVAFEN® 400 mg comprimé

Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) dans le traitement de courte durée :

- de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses,
- de la crise de migraine légère à modérée avec ou sans aura,
- des douleurs modérées dans l'arthrose de la hanche ou du genou.

#### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

##### CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais NOVAFEN® 200 mg /400 mg comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, cérébrale ou autre hémorragie en cours
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI ; MISES EN GARDE SPECIALES

Faites attention avec NOVAFEN® 200 mg / 400 mg, comprimé pelliculé.

##### Précautions d'emploi

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ces médicaments possèdent des propriétés anti-inflammatoires et peuvent provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

Les médicaments tels que NOVAFEN® 200/400 mg comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque "infarctus du myocarde" ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

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 et si vous fumez, VEUILLEZ EN PARLER AVEC VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

#### Mises en garde spéciales

. Si vous êtes une femme, NOVAFEN® peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, VEUILLEZ EN PARLER À VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE NOVAFEN®. Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

#### AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, PREVEZ 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 (AINS)

- De troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. SI VOUS ÊTES DANS UN DE CES CAS, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE NOVAFEN®

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed.

#### AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MEDECIN,

- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir),

- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations),

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou , ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) : l'ibuprofène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des AINS (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) 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.

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, alors que d'autres médicaments requièrent des changements spécifiques (de doses, par exemple).

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NOVAFEN®, aspirine ou d'autres AINS, corticostéroïdes, anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine, lithium, méthotrexate, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II.

Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), pemetrexed, ciclosporine, tacrolimus.