

NOTICE

Notice : information du patient

Nuralgan 500 mg/200 mg Comprimés pelliculés

paracétamol/ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Nuralgan et dans quel cas est-il utilisé

Nuralgan contient les substances actives paracétamol et ibuprofène. L'ibuprofène appartient à la classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il soulage la douleur et réduit l'inflammation (gonflement, rougeur ou douleur). Le paracétamol est un analgésique qui soulage la douleur et diminue la fièvre.

Nuralgan est indiqué chez l'adulte pour le traitement symptomatique à court terme des douleurs légères à modérées.

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 Nuralgan ?

Ne prenez jamais Nuralgan :

- si vous êtes allergique au paracétamol ou l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez eu de l'asthme, de l'urticaire ou des réactions d'hypersensibilité après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou autres AINS.
- si vous avez ou avez eu un ulcère peptique (c'est-à-dire un ulcère de l'estomac ou du duodénum) actif ou récurrente, ou une hémorragie d'estomac (au moins deux épisodes distincts d'ulcération ou hémorragie avérée).
- si vous avez ou avez eu une hémorragie ou perforation gastro-intestinale associée à l'utilisation d'AINS.
- si vous avez des problèmes de coagulation.
- si vous avez une hémorragie vasculaire cérébrale ou une autre hémorragie active.
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère.
- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques sévères.

- pendant le dernier trimestre de la grossesse.
- si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nuralgan.
Une utilisation prolongée ou fréquente n'est pas recommandée.

Mise en garde: L'ingestion d'une dose supérieure à celle recommandée est associée à un risque de lésion grave du foie. C'est pourquoi vous **ne devez pas** prendre plus que la dose journalière maximale de paracétamol. Assurez-vous que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Ne les associez pas pour ne pas dépasser la dose journalière recommandée (voir rubrique 3 « Comment prendre Nuralgan » et la rubrique « Si vous avez pris plus de Nuralgan que vous n'auriez dû »).

Vous devez également vous assurer que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant de l'ibuprofène.

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.

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 Nuralgan 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.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nuralgan 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.
- pesez moins que 50 kg, que votre état nutritionnel est insuffisant ou que vous souffrez de malnutrition.

Adressez-vous à votre docteur ou pharmacien si :

- vous avez un problème au foie ou une maladie du foie (dont le syndrome de Gilbert, une insuffisance hépatique ou une hépatite) ou si vous remarquez que votre peau ou vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou un problème au niveau du canal biliaire;
- vous avez une maladie des reins ou des difficultés pour uriner;
- vous prenez d'autres médicaments connus pour affecter le foie;
- vous êtes enceinte ou souhaitez tomber enceinte;
- vous allaitez ou souhaitez allaiter;
- vous avez une fièvre aiguë, ou des signes d'infection secondaire ou la persistance des plaintes;
- vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous ;
- vous prévoyez une intervention chirurgicale;
- vous avez ou avez eu d'autres problèmes de santé, incluant:
 - carence en une enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase;
 - brûlure d'estomac, indigestion, ulcère de l'estomac, ou tout autre problème d'estomac;
 - vomir du sang ou saignement rectale;
 - réactions cutanées graves telles que la dermatite exfoliatrice, la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome de Stevens-Johnson;
 - asthme;
 - trouble de la vue;
 - tendance aux saignements ou autres problèmes sanguins;

- maladie de l'estomac ou de l'intestin telle que la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn;
- gonflement des pieds et des chevilles ;
- diarrhée;
- trouble génétique héréditaire ou acquis de certaines enzymes qui se manifeste par des complications neurologiques ou des problèmes de peau ou parfois les deux, c'est-à-dire la porphyrie;
- varicelle;
- maladie auto-immune telle que le lupus érythémateux disséminé ou autres maladies du tissu conjonctif.

Pendant le traitement par Nuralgan, informez immédiatement votre médecin si :

- vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

L'utilisation prolongée d'analgésique peut entraîner des maux de tête qui ne doivent pas être traités en augmentant la dose du médicament.

Prendre ce médicament peut interférer avec les résultats des analyses d'urine pour l'acide 5-hydroxy-indol-acétique (5HIAA) et causer des résultats faux-positifs. Afin d'éviter de faux résultats, ne prenez pas ce médicament ou d'autres produits contenant du paracétamol pendant les heures qui précèdent le recueil de l'échantillon d'urine, ni pendant celui-ci.

Réactions cutanées

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 Nuralgan et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

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

Il est conseillé d'éviter d'utiliser Nuralgan en cas de varicelle.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Nuralgan

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

N'utilisez pas différents types de médicaments anti-douleurs en même temps sauf si indiqué par votre médecin (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

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

- les anti-coagulants (utilisés pour fluidifier le sang/prévenir l'apparition de caillots comme l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteur de l'ECA comme captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan) ;
- les médicaments pour traiter l'épilepsie ou les convulsions, tel que la lamotrigine ;
- le chloramphenicol, un antibiotique utilisé pour traiter les infections de l'oreille et de l'œil ;
- le probénécide, un médicament contre la goutte ;
- le zidovudine, un médicament utilisé dans le traitement des infections par le VIH ;
- les médicaments qui peuvent endommager le foie tels que les barbituriques, la phénytoïne, la primidone (pour le traitement de l'épilepsie), la rifampicine (pour le traitement d'infection bactérienne), l'isoniazide (pour le traitement de la tuberculose) ;
- les diurétiques;
- le lithium, un médicament utilisé pour traiter certaines formes de dépression ;
- le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter l'arthrite et certains types de cancer ;
- les corticoïdes comme la prédnisone, la cortisone ;
- la propanthéline, antidépresseur avec propriétés anticholinergiques et analgésiques narcotiques ;
- le métoprolol ou la dompéridone, un médicament pour traiter les nausées et les vomissements ;
- la cholestyramine, un médicament qui diminue les graisses dans le sang (cholestérol élevé) ;
- le tacrolimus ou la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé après la transplantation d'organe ;
- les sulfonyles, un médicament utilisé pour traiter le diabète ;
- certains antibiotiques (comme les quinolones ou le co-trimoxazole) ;
- les glycosides cardiaques, médicaments qui renforcent le cœur ;
- la mifépristone (utilisée en cas d'interruption volontaire de grossesse) ;
- les hormones contraceptives/œstrogènes ;
- la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Votre docteur et votre pharmacien auront plus d'informations sur ces médicaments et sur comment agir.

L'administration de paracétamol peut interférer avec le résultat de certains tests de diagnostic tels que la détermination du taux d'acide urique dans le sang par la méthode à l'acide phosphotungstique et avec la détermination du glucose sanguin par la méthode du glucose oxydase-peroxydase.

Le fonctionnement de certains autres médicaments est également susceptible d'affecter ou d'être affecté par le traitement par Nuralgan. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Nuralgan en même temps que d'autres médicaments.

Nuralgan avec de l'alcool

Ne consommez pas de boissons alcoolisées quand vous prenez ce médicament car cela peut entraîner des lésions au niveau du foie. Les effets de l'alcool ne sont pas augmentés par la prise de Nuralgan.

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 pendant les 3 derniers mois de la grossesse car cela peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut avoir un effet sur votre tendance à saigner ou sur celle de votre bébé, et avoir un effet retardateur ou prolongateur sur la durée prévue du travail. Vous ne devez pas prendre Nuralgan pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela s'avère absolument nécessaire et que c'est conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un

traitement au cours de cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si, à partir de la 20^e semaine de grossesse, le traitement dure plus de quelques jours, Nuralgan peut entraîner des problèmes rénaux chez l'enfant à naître, pouvant progresser vers une diminution de la quantité de liquide amniotique autour du bébé (oligohydramnios) ou vers un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Nuralgan peut être utilisé durant l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée.

Fertilité

Nuralgan peut affecter vos chances de tomber enceinte. Il est conseillé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous éprouvez des difficultés à tomber enceinte.

Le médicament appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent réduire la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nuralgan peut causer des vertiges, de la somnolence, de la fatigue et des troubles visuels chez certaine personne. Ceci doit être pris en considération lorsqu'un haut niveau d'attention est requis, par exemple lors de la conduite.

Soyez prudent en conduisant ou en utilisant des machines jusqu'à ce que vous connaissiez l'effet de Nuralgan sur vous.

Nuralgan contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nuralgan?

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.

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).

Des doses plus élevées que celles recommandées peuvent entraîner des risques sérieux.

Ne prenez pas ce médicament plus de 3 jours. Si vos symptômes persistent au-delà de 3 jours, consultez votre médecin.

Adultes (pesant plus de 50 kg): La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés toutes les 6 heures, si nécessaire.

Ne prenez pas plus de 6 comprimés par 24 heures. L'intervalle entre chaque prise doit être d'au moins 6 heures.

Adultes (pesant moins de 50 kg) : La dose recommandée est de 1 comprimé. L'intervalle entre chaque prise doit être d'au-moins 6 heures. La dose maximale est de 4 comprimés par jour.

Personnes âgées : Aucune adaptation de la dose n'est nécessaire, cependant la plus faible dose efficace pendant la durée la plus courte possible doit être utilisée à cause des effets secondaires augmentés.

Insuffisance hépatique :

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique grave ou si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool, ne prenez pas Nuralgan.

Si votre fonction hépatique est altérée (notamment en raison d'un syndrome de Gilbert), veuillez en informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nuralgan. Vous ne devez pas prendre plus d'1 comprimé et l'intervalle entre chaque prise doit être d'au-moins 6 heures (maximum 4 comprimés par jour).

Insuffisance rénale:

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère, ne prenez pas de Nuralgan.

Si vous souffrez d'une déficience rénale légère à modérée, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nuralgan.

La dose de paracétamol doit être réduite en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale.

Comment prendre Nuralgan

Avalez le comprimé avec un grand verre d'eau. Il est recommandé de prendre ce médicament avec de la nourriture pour éviter le risque d'effets secondaires.

Si vous avez pris plus de Nuralgan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nuralgan, contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement. Prendre trop de comprimés peut provoquer des lésions graves et retardées du foie et des reins qui peuvent être fatales. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux d'urgence.

Si vous avez pris plus de Nuralgan que vous n'auriez dû, ou si des enfants ou adolescents 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. Vous devez faire ceci même en l'absence de signes de gêne ou d'intoxication.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. A fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la prise du médicament. Les lésions au niveau du foie peuvent seulement apparaître quelques heures ou quelques jours après la prise du médicament.

Pour éviter le risque éventuel de problème au foie, il est important que votre docteur vous donne un antidote le plus rapidement possible. Une absorption massive de paracétamol nécessite une hospitalisation d'urgence.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nuralgan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Nuralgan

S'il est presque l'heure de prendre votre dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante lorsqu'il était prévu de le faire. Sinon, prenez-la dès que vous vous en souvenez, puis reprenez vos comprimés comme vous deviez normalement le faire. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Laissez toujours au moins 6 heures entre deux doses.

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

Si l'un des effets indésirables graves suivants apparaît, arrêtez de prendre Nuralgan et contactez immédiatement votre médecin :

Fréquent

- vomissement de sang ou de matière ressemblant à du marc de café ;
- saignement lors de l'émission de selles, selles noires et collantes ou diarrhée sanglante ;
- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue qui peut entraîner des difficultés pour avaler ou respirer.

Rare

- angio-oedème incluant des symptômes tels que le gonflement du visage et de la gorge.

Très rare

- asthme, respiration sifflante, essoufflement ;
- de très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés comme des démangeaisons soudaines ou sévères, éruption cutanée, urticaire ;
- tâches 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 précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique];
- aggravation d'infections cutanées sévères existantes (vous pourriez remarquer une éruption cutanée, la formation de cloques et une décoloration de la peau, de la fièvre, une somnolence, une diarrhée et des nausées) ou aggravation d'autres infections, notamment la varicelle ou le zona ou une infection sévère avec destruction (nécrose) du tissu sous-cutané et des muscles, formation de cloques et desquamation de la peau ;
- fièvre, sensation de malaise, nausées, douleur à l'estomac, maux de tête et raideur du cou.

Fréquence indéterminée

- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis ;
- choc anaphylactique (réaction allergique sévère) qui peut causer une éruption cutanée, des démangeaisons, des nausées et des vomissements. Les symptômes peuvent empirer par le développement de problèmes respiratoires et le gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge et du visage. Si les symptômes ne sont pas traités, cela peut entraîner un arrêt respiratoire ou circulatoire (le sang arrête de circuler).
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Les autres effets indésirables possibles sont les suivants :

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

- nausées ou vomissements ;
- perte d'appétit ;
- brûlures d'estomac ou douleur dans la partie supérieure de votre estomac ;
- crampes, flatulences (gaz), diarrhée ou légère perte de sang gastro-intestinale ;
- éruptions cutanées, démangeaisons de la peau ;
- sensation de nervosité ;
- prise de poids inhabituelle, gonflement et rétention d'eau, gonflement des chevilles ou des jambes (œdème) ;
- augmentation de la transpiration.

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

- diminution du taux de globules rouges, saignement du nez et règles (menstruations) plus abondantes;
- réactions allergiques : éruption cutanée, fatigue, douleur articulaire (par exemple maladie sérique, syndrome de lupus érythémateux, angiœdème) ;
- augmentation du volume des seins chez l'homme
- glycémie basse ;
- insomnie ;

- maux de tête ;
- vertige ;
- changement de l'humeur, par exemple dépression, confusion, nervosité ;
- troubles oculaires tels que vision trouble (réversible), rougeurs et irritations oculaires, démangeaisons ;
- épaissement du mucus ;
- douleur ou sensibilité sévère dans l'estomac ; ulcère gastro-duodéal/gastro-intestinal, constipation ;
- inflammation des intestins et aggravation de l'inflammation du côlon (colite) et du tube digestif (maladie de Crohn) et complications des diverticules du gros intestin (perforation ou fistule) ;
- incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire) ;
- résultats anormaux des analyses de laboratoire (analyses pour le bilan sanguin ou du fonctionnement du foie ou des reins).

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

- fourmillement des mains et des pieds ;
- problèmes hépatiques, insuffisance hépatique, nécrose hépatique (mort des cellules hépatiques), jaunisse (avec des symptômes tels que jaunissement de la peau et/ou des yeux) ;
- prurit (démangeaisons), éruptions cutanées et urticaire ;
- sensation de malaise général ;
- surdosage et intoxication.

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

- faibles taux de potassium : faiblesse, fatigue, crampes musculaires (hypokaliémie) ;
- signes d'anémie, tels que fatigue, maux de tête, essoufflement et pâleur ;
- saignements ou ecchymoses apparaissant plus facilement que la normale, taches rougeâtres ou violacées sous la peau ;
- anomalie du sang (diminution du nombre de plaquettes, globules blancs et/ou des neutrophiles dans le sang) ;
- maux de tête sévères ou persistants ;
- trouble visuel, sensation de tête qui tourne (vertiges), bourdonnement dans les oreilles ;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers, également appelés palpitations ;
- augmentation de la pression artérielle et éventuels problèmes cardiaques ;
- inflammation de l'œsophage ;
- lésions du foie (hépatotoxicité particulièrement lors de l'utilisation à long terme) ;
- signes d'infections fréquentes ou préoccupantes tels que fièvre, frissons sévères, mal de gorge ou ulcères de la bouche ;
- confusion, dépression, hallucinations ;
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement ;
- urine trouble.

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

- anémie (diminution du nombre de globules rouges) ;
- hépatite (inflammation du foie) ;
- insuffisance rénale grave suite à l'utilisation prolongée de fortes doses.

Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Nuralgan et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Nuralgan et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

La peau devient sensible à la lumière.

La liste ci-dessus inclut des effets indésirables graves qui peuvent nécessiter des soins médicaux. Les effets indésirables graves sont rares lorsque ce médicament est utilisé à faibles doses et sur une courte durée.

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

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

5. Comment conserver Nuralgan?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nuralgan

- Les substances actives sont le paracétamol et l'ibuprofène. Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de paracétamol et 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont:
Pour le noyau du comprimé : povidone (E1201), cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.
Pour l'enrobage du comprimé: alcool polyvinylique, macrogol, talc (E553b) et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Nuralgan et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc cassé, oblong, de 20 mm de longueur.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes blanches opaques en PVC/PVDC-Al de 3, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 18 ou 30 comprimés pelliculés ou en flacons en plastique blanc opaque de 30 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquette prédécoupée unitaire de 90x1, 120x1, 180x1, 200x1 ou 240x1 ou en flacons en plastique blanc opaque de 120 pour un usage hospitalier.

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

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles
Tél. +32 2 411 48 28

Fabricant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE600524 (plaquette) - BE662244 (flacon)
LU : 2022090199

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Nuralgan 500 mg/200 mg
Espagne	Xidolfen 500 mg/200 mg
Luxembourg	Nuralgan 500 mg/200 mg
Pays-Bas	Nuralgan 500 mg/200 mg
Portugal	Xidolfen 500 mg/200 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
<http://notices.fagg-afmps.be>