

Notice : information pour l'utilisateur

Ibuprofen 400 mg, comprimés

Ibuprofen 600 mg, comprimés

Information pour l'utilisateur

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que l'ibuprofen et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE L'IBUPROFEN ET DANS QUEL CAS CE MÉDICAMENT EST-IL UTILISÉ ?

L'ibuprofène appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il a une action anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique.

Les comprimés d'ibuprofène sont utilisés pour divers types de douleurs telles que les maux de dents, les maux de tête, les douleurs menstruelles, les douleurs musculaires et les douleurs rhumatismales. Également en cas de fièvre et de douleur lors de la grippe et du rhume et après vaccination, pour les douleurs et inflammations dans les cas de rhumatisme articulaire aigu et chronique ; pour les inflammations douloureuses de l'appareil locomoteur et pour les douleurs après des interventions dentaires et après des opérations.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance de la fonction de pompage du cœur).
- si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Ces substances se trouvent à la rubrique 6.
- en cas d'antécédents de saignement gastro-intestinal ou de perforation dus à l'utilisation de AINS.

- si vous avez eu des réactions allergiques ou des crises d'asthme, des difficultés respiratoires, un nez bouché ou des éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons et de formation de bosses lors de l'utilisation antérieure d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.
- si vous avez déjà eu un saignement ou une perforation gastro-intestinale à la suite de l'utilisation de AINS.
- si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes : un ulcère de l'estomac, un ulcère du duodénum, des saignements gastro-intestinaux ou une hémorragie cérébrale.
- si vous souffrez d'un ulcère gastrique/saignement actif ou récurrent (deux ou plusieurs épisodes distincts d'ulcération ou de saignement prouvés).
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère ou d'insuffisance rénale sévère (fonctionnement de vos reins et/ou de votre foie fortement diminué).
- si vous avez tendance à saigner ou si vous êtes traité avec des anticoagulants.
- si vous êtes au troisième trimestre de la grossesse.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et de la région du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été signalés pour l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser l'ibuprofène et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences si vous ressentez l'un de ces signes.

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), l'exanthème pustuleux aigu généralisé (AGEP) ont été signalées en relation avec un traitement par ibuprofène. Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves comme décrit à la rubrique 4.

Affections cardiaques

Les anti-inflammatoires/analgésiques comme l'ibuprofène peuvent être associés à un léger risque accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier à fortes doses. Vous ne devez pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous :

- avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez eu une crise cardiaque, une opération de pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'artères rétrécies ou bloquées) ou un accident vasculaire cérébral (y compris un 'mini-AVC' ou un accident ischémique transitoire 'AIT').
- avez une hypertension artérielle, un diabète ou un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de problèmes cardiaques ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous fumez.

Affections gastro-intestinales

L'utilisation de l'ibuprofène avec un certain groupe de médicaments analgésiques ayant également une action anti-inflammatoire et antipyrétique (AINS), y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2, doit être évitée.

Des hémorragies gastro-intestinales, des ulcères et des perforations, qui peuvent être fatales, ont été signalés lors de l'utilisation de l'ibuprofène.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées sévères ont été signalées lors de l'utilisation de ce médicament. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous présentez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou d'autres réactions allergiques. Cela peut être le premier signe d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4. Le risque de ces réactions est le plus élevé au cours du premier mois de traitement.

En cas de varicelle, il est conseillé de ne pas utiliser d'ibuprofène.

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous :

- Êtes âgé, car vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables, notamment des hémorragies et des perforations gastro-intestinales, qui peuvent être fatales.
- Avez eu un ulcère gastrique ou duodéal et les patients avec des troubles de la coagulation, des dysfonctionnements hépatiques ou rénaux, une hypertension artérielle ou des maladies cardiaques doivent être particulièrement prudents avec l'utilisation de l'ibuprofène.
- présentez une hémorragie gastro-intestinale, reconnaissable à des selles noires et très malodorantes, des anomalies de la formule sanguine (par exemple, reconnaissables à des ecchymoses spontanées sur la peau et les muqueuses ou à un mal de gorge persistant) ou des dysfonctionnements hépatiques significatifs (par exemple, reconnaissables à un jaunissement de la peau ou des paupières), le traitement par l'ibuprofène doit être interrompu. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- avez une infection – voir rubrique « Infections » ci-dessous.

Avez une fonction rénale réduite. Votre médecin peut vous prescrire moins d'ibuprofène que ce qui est indiqué dans la rubrique « Posologie ».

Après une prise prolongée, des doses élevées et une utilisation imprudente d'analgésiques, des maux de tête peuvent survenir qui ne peuvent pas être traités par une plus grande quantité de médicament à la fois. Si cette situation se présente, vous devez en informer le médecin (voir Effets indésirables). Le risque d'effets indésirables est minimisé en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Infections

L'ibuprofène peut masquer les symptômes d'infections, tels que la fièvre et la douleur. Il est donc possible que l'ibuprofène retarde le traitement approprié d'une infection, ce qui peut entraîner un risque accru de complications. Cela a été observé dans les pneumonies bactériennes et les infections cutanées bactériennes qui peuvent survenir avec la varicelle. Si vous utilisez ce

médicament alors que vous avez une infection, et que les symptômes de votre infection persistent ou s'aggravent, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Attention : les remarques suivantes peuvent également s'appliquer à l'utilisation de médicaments il y a quelque temps ou bientôt.

Les médicaments mentionnés dans cette rubrique peuvent vous être connus sous un autre nom, souvent le nom de marque. Dans cette rubrique, seul le nom de la substance active ou du groupe de substances actives du médicament est mentionné et non le nom de marque ! Vérifiez donc toujours attentivement sur l'emballage ou dans la notice quelle est la substance active des médicaments que vous utilisez.

L'ibuprofène peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Par exemple :

- anticoagulants (ce sont des médicaments qui préviennent la coagulation du sang, par exemple l'aspirine/acide acétylsalicylique, la warfarine, le ticlopidine)
- antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêta-bloquants tels que l'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, tels que le losartan)
- Corticostéroïdes (hormone corticosurrénalienne avec, entre autres, une action anti-inflammatoire, par exemple la prednisolone), car ils peuvent augmenter le risque d'ulcères gastriques ou de saignements gastriques.
- Méthotrexate (dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde), car la concentration de méthotrexate peut être augmentée 24 heures avant ou après la prise d'ibuprofène.
- Digoxine (médicament cardiaque).
- Phénytoïne (pour l'épilepsie).
- Lithium (pour les troubles bipolaires).

Certains autres médicaments peuvent également influencer ou être influencés par le traitement avec l'ibuprofène. Consultez donc toujours votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser l'ibuprofène en combinaison avec d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Fertilité

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent nuire à la fertilité des femmes lors de leur utilisation. Cet effet est réversible à l'arrêt de l'utilisation de ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse ; cela peut nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Votre enfant à naître peut souffrir de problèmes rénaux et cardiaques. Le médicament peut affecter votre sensibilité et celle de votre bébé aux saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. N'utilisez pas ce médicament pendant les six premiers mois de la grossesse, sauf si cela

est absolument nécessaire et recommandé par votre médecin. Si vous devez être traitée pendant cette période ou si vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible possible doit être utilisée et le traitement doit être aussi court que possible. À partir de la 20^e semaine de grossesse, ce médicament - s'il est utilisé plus de quelques jours - peut entraîner des problèmes rénaux chez votre enfant à naître, ce qui peut entraîner une quantité insuffisante de liquide amniotique autour de lui (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin dans le cœur de votre bébé (canal artériel). Si vous devez être traitée plus de quelques jours, votre médecin peut recommander des contrôles supplémentaires.

Allaitement

L'ibuprofène passe dans le lait maternel. Consultez donc d'abord votre médecin avant de décider d'allaiter.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'utilisation de l'ibuprofène peut provoquer des étourdissements. Si vous ressentez des étourdissements, vous devez en tenir compte et il peut être nécessaire de ne pas conduire ou utiliser de machines.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

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

Si vous utilisez la dose efficace la plus basse, pendant la période la plus courte nécessaire pour combattre les symptômes, les effets secondaires peuvent être réduits au minimum (voir « Faites particulièrement attention avec l'ibuprofène »).

Suivez toujours l'utilisation prescrite par votre médecin. Ci-dessous sont indiquées quelques posologies habituelles. L'utilisation prescrite par votre médecin peut cependant en différer. Essayez de prendre les doses chaque jour aux mêmes heures. Posologies recommandées :

Rhumatisme et autres affections articulaires

1200-1600 mg par jour répartis en 3-4 administrations. Dans les cas graves, la posologie peut être temporairement augmentée jusqu'à un maximum de 2400 mg par jour, répartis en 4 administrations, jusqu'à ce que la phase aiguë soit sous contrôle.

Douleur après des interventions dentaires et après des opérations et douleurs menstruelles

Dose initiale : 1200 mg par jour répartis en 3-4 administrations. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 1600 mg par jour répartis en 3-4 administrations.

Fièvre et douleur lors de la grippe et du rhume et après vaccination, mal de dents, maux de tête, douleurs musculaires et douleurs rhumatismales

Adultes et enfants à partir de 12 ans : dose initiale de 400 mg, suivie si nécessaire de 200-400 mg toutes les 4-6 heures. Maximum 1200 mg par jour.

Prenez les comprimés avec un verre d'eau, pendant ou juste après un repas.
Les patients rhumatisants souffrant de raideur matinale peuvent prendre la première administration à jeun immédiatement après le réveil pour un effet rapide.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez pris plus d'ibuprofène que permis ou si un enfant a accidentellement pris ce médicament, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou vous rendre au service d'urgence le plus proche et apporter l'emballage de votre médicament et cette notice.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (éventuellement avec du sang), saignements dans l'estomac et les intestins (voir aussi rubrique 4 ci-dessous), diarrhée, maux de tête, bourdonnements d'oreilles, confusion et mouvements oculaires rapides. À des doses élevées, somnolence, douleurs thoraciques, palpitations, diminution de la conscience, convulsions musculaires dans tout le corps (convulsions, surtout chez les enfants), sensation de faiblesse et vertiges, sang dans les urines, faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid

du corps et problèmes respiratoires ont été signalés. Une insuffisance rénale aiguë peut survenir. De plus, une hypotension peut être présente.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament ?

Contactez toujours votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, car l'effet analgésique et anti-inflammatoire diminuera après quelques jours et les symptômes initiaux peuvent réapparaître.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un léger risque accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- Taches rondes rougeâtres, non surélevées (en forme de cible) sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces formes graves d'éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux [dermatite exfoliative,

érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des nodules sous-cutanés et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (exanthème pustuleux aigu généralisé).

Dans le cas où l'information sur le produit contient déjà des conseils similaires ou plus stricts concernant les SCAR, les conseils similaires ou plus stricts restent valables et doivent être maintenus.

En plus de l'effet souhaité, un médicament peut parfois avoir des effets indésirables, appelés effets secondaires. Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de l'ibuprofène :

- troubles digestifs avec des symptômes tels que sensation de plénitude dans le haut de l'abdomen, douleur dans la région de l'estomac, éructations, nausées, vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie), flatulences, constipation, douleurs abdominales et diarrhée, saignements gastro-intestinaux et risque d'ulcère, perforation, sang dans les selles, démangeaisons, sensation de brûlure et irritation de la muqueuse du rectum, muqueuse enflée due à un apport sanguin excessif, vomissements de sang et aggravation d'une inflammation du système digestif (maladie de Crohn).
- vertiges, maux de tête, bourdonnements d'oreilles, somnolence, insomnie
- rétention d'eau (surtout autour de la cheville)
- yeux gonflés, vision floue et irritations oculaires
- éruptions cutanées et démangeaisons (due à une hypersensibilité)
- forme sévère de réactions cutanées avec formation de cloques, y compris le syndrome de Stevens-Johnson (une affection avec des cloques rouges, érosion, peau sanglante ou croûteuse) et la nécrolyse épidermique toxique (une maladie avec formation de cloques et desquamation de la couche supérieure de la peau)
- changements dans la composition du sang
- rétention d'eau (formation d'œdème)
- hypertension artérielle (hypertension)
- insuffisance cardiaque
- une réaction cutanée grave, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Une éruption rouge sur votre peau avec des bosses sous la peau et des cloques. Les bosses contiennent du pus. L'éruption se situe principalement au niveau des plis cutanés, du tronc et des membres supérieurs et s'accompagne de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée AGEP). Arrêtez de prendre ce médicament si vous ressentez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Fréquence inconnue. Voir aussi rubrique 2.
- la peau peut devenir sensible à la lumière - fréquence inconnue
- douleur thoracique, qui peut être un signe d'une réaction allergique grave appelée syndrome de Kounis

Si vous ressentez des maux de gorge ou des ecchymoses sur la peau ou les muqueuses, vous devez consulter votre médecin.

En cas de saignement gastro-intestinal ou si les effets secondaires mentionnés ci-dessus se manifestent sous une forme grave ou si des effets secondaires inattendus se produisent, vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conservez les comprimés d'Ibuprofène dans l'emballage d'origine dans un endroit sec à température ambiante (15 - 25 °C).

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après : » et sur les plaquettes après « Exp ». Un mois et une année sont indiqués. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'ibuprofène

Les autres substances de ce médicament sont : lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal, hydroxypropylméthylcellulose, triacétate de glycéryle, et les colorants dioxyde de titane (E171) et érythrosine (E127).

À quoi ressemblent les comprimés d'Ibuprofène et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés sont de couleur rose.

Les comprimés sont emballés dans des boîtes contenant chacune 3 plaquettes de 10 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GenRx B.V. Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Fabricant :

FAL Duiven BV Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven

Les comprimés d'ibuprofène sont inscrits au registre sous RVG 18544 (comprimés de 400 mg) et RVG 18545 (comprimés de 600 mg).

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025.

Transtoyou