

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BUPROPHAR 200 mg COMPRIMÉS ENROBÉS BUPROPHAR 400 mg COMPRIMÉS ENROBÉS 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.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- 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.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE?:

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

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

Le groupe pharmacothérapeutique

Buprophar est un médicament contre la douleur légère à modérée et la fièvre.

Les indications thérapeutiques

L'ibuprofène est utilisé dans le traitement des symptômes de la douleur légère à modérée et de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Buprophar ?

NE prenez JAMAIS Buprophar

- si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vous pouvez trouver le nom de ces substances dans la rubrique 6.
- si vous avez présenté dans le passé des réactions suite à la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, comme un rétrécissement des voies respiratoires, une crise d'asthme, un gonflement de la muqueuse nasale ou des réactions cutanées.

- si vous souffrez ou si vous avez souffert dans le passé d'une hémorragie ou d'une perforation au niveau de l'estomac ou des intestins, suite à la prise de médicaments anti-inflammatoires.
- si vous avez ou avez eu un ulcère actif ou récidivant ou des hémorragies au niveau de l'estomac.
- si vous souffrez d'affections sévères des reins, du cœur et/ou du foie.
- si vous avez certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et d'autres maladies du collagène).
- dès le début du sixième mois de la grossesse (voir également rubrique "Grossesse, allaitement et fécondité").

Avertissements et précautions

- si vous avez certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et d'autres maladies du collagène).
- si vous avez des problèmes au niveau de l'estomac ou des intestins ou des inflammations chroniques des intestins (colite ulcéreuse, maladie de Crohn). Ces maladies peuvent s'aggraver.
- si vous avez une tension artérielle élevée ou une fonction cardiaque affaiblie, et également en cas d'altération de la fonction des reins et du foie.
- si vous avez eu des réactions allergiques (par ex. réactions cutanées) à d'autres médicaments, si vous souffrez d'un asthme, d'un rhume des foins, de polypes au niveau du nez et en cas d'inflammations prolongées des muqueuses ou de maladies donnant lieu à un rétrécissement des voies respiratoires. Dans tous ces cas, le risque d'une réaction d'hypersensibilité est plus élevé.
- si vous présentez des symptômes de déshydratation. Veillez à boire suffisamment.
- si vous avez subi une intervention chirurgicale. Une surveillance médicale particulière est nécessaire lorsqu'on utilise Buprophar juste après une intervention chirurgicale importante.
- l'utilisation de la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible permet de minimaliser le risque d'effets indésirables.
- une méningite aseptique a été rapportée dans de rares cas, où les patients atteints d'un lupus érythémateux systémique ou d'autres maladies systémiques similaires ont un risque plus élevé que les patients ne souffrant pas d'une maladie chronique.
- discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Buprophar 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.

Le risque augmente à mesure que la dose prise est plus élevée et que le médicament est utilisé plus longtemps. Ne pas utiliser plus que la dose recommandée prescrite ni plus longtemps que la durée recommandée du traitement.

- si vous prenez les médicaments suivants : 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.
- en cas d'utilisation prolongée de doses élevées pour des affections non mentionnées dans cette notice, des maux de tête peuvent survenir. Ces maux de tête ne doivent pas être traités par des doses encore plus élevées.
- en cas d'utilisation prolongée de Buprophar, il est nécessaire de surveiller les reins, le foie et la formule sanguine.

- en cas d'utilisation prolongée, il faut accorder une attention particulière à la fonction rénale. Généralement, l'utilisation quotidienne d'antidouleurs, notamment l'association de plusieurs antidouleurs, peut donner lieu à une atteinte permanente s'accompagnant d'un risque d'insuffisance rénale (néphropathie induite par les analgésiques).
- l'utilisation de Buprophar peut altérer la fertilité et n'est pas indiquée chez les femmes essayant de tomber enceintes.
- chez les personnes âgées, la survenue d'effets indésirables est plus fréquente avec les médicaments anti-inflammatoires, principalement des hémorragies et des perforations gastro-intestinales.
- en cas d'antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, il est indiqué de consulter un médecin en cas de toute douleur abdominale inhabituelle (surtout en cas d'hémorragie gastro-intestinale), en particulier au début du traitement.
- une hémorragie gastro-intestinale, un ulcère au niveau de l'estomac ou une perforation peuvent survenir et ne sont pas nécessairement précédés de signes avant-coureurs ou ne se limitent pas seulement aux patients ayant des antécédents de ces affections. Il faut arrêter immédiatement le traitement.
- en cas d'apparition d'une éruption cutanée, de lésions muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité, il faut arrêter le traitement.
- il faut éviter l'utilisation de Buprophar en cas de varicelle.
- veuillez lire également la rubrique "Buprophar contient du saccharose".
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Buprophar".

Si les symptômes persistent, se modifient ou réapparaissent, consulter le médecin.

Si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'est appliquée à votre cas dans le passé, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Buprophar

Buprophar 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'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêtabloquants 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 Buprophar. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Buprophar en même temps que d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ces médicaments ou d'autres médicaments, ou si vous en avez récemment utilisés, même s'il s'agit de médicaments pour lesquels aucune prescription n'est nécessaire.

Buprophar avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre Buprophar pendant ou après le repas. Il est également important de boire suffisamment.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

L'utilisation de Buprophar peut altérer la fertilité et n'est pas indiquée chez les femmes essayant de tomber enceintes.

Consultez toujours un médecin avant d'utiliser Buprophar pendant les 6 premiers mois de la grossesse. Pendant les 3 derniers mois de la grossesse, Buprophar ne peut plus être utilisé en raison d'un risque accru de complications pour la mère et l'enfant pendant l'accouchement.

Allaitement

De très faibles concentrations de la substance active ibuprofène se retrouvent dans le lait maternel. Vu qu'à ce jour, on ne connaît aucun effet néfaste pour le nourrisson, on peut l'utiliser sur une courte durée, à la dose recommandée pour le traitement de la douleur et de la fièvre. Dans ce cas, il est préférable que vous preniez Buprophar juste après l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est conseillée, étant donné qu'il peut se produire de la somnolence ou des étourdissements.

Buprophar contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Buprophar ?

Posologie et mode d'emploi

Posologie

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

Si l'on utilise la posologie efficace la plus faible possible, pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour lutter contre les symptômes, il est possible de limiter les effets indésirables à un minimum.

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

200 à 400 mg trois fois par jour (ne dépassez en aucun cas la dose de 1200 mg/jour).

Patients âgés:

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose.

Enfants âgés de 6 mois à 12 ans:

20 à 30 mg/kg/jour.

Si vous remarquez que Buprophar agit trop fort ou juste trop peu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi

Buprophar se prend pendant ou après le repas. Il est également important de boire suffisamment.

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

Si vous avez pris trop de Buprophar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, on peut observer les symptômes suivants:

- système gastro-intestinal: nausées, vomissements, douleur au creux de l'estomac, diarrhée, saignement gastro-intestinal.
- système nerveux central (SNC): initialement agitation, maux de tête, vertiges, nystagmus, myosis, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), dans les cas sévères, convulsions, coma.
- système rénal: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, ce qui peut induire une insuffisance rénale.
- métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie.
- atteinte du foie.
- système respiratoire: apnées.

Aucun traitement spécifique n'est nécessaire si la dose ingérée chez l'enfant est inférieure à 100 mg/kg. En cas d'ingestion de doses supérieures à 200 mg/kg, une surveillance (en milieu hospitalier) est nécessaire jusqu'à la disparition des éventuels symptômes. On recommande l'utilisation d'ipéca et l'administration de charbon actif.

La prise de doses supérieures à 400 mg/kg peut donner lieu à une intoxication sévère chez l'enfant, avec coma, acidose métabolique et convulsions. L'hospitalisation s'avère nécessaire.

Chez les adultes, l'hospitalisation est indiquée en cas d'ingestion de doses supérieures à 7-10 g, ou en cas de symptômes gastro-intestinaux sévères.

De plus, il faut appliquer un traitement symptomatique.

Si vous avez oublié de prendre Buprophar

Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Buprophar

Utilisez toujours Buprophar selon les instructions de votre médecin.

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont des plaintes gastro-intestinales. Ulcère au niveau de l'estomac, perforation ou hémorragies gastro-intestinales, surtout chez les patients âgés. Suite à la

prise d'anti-inflammatoires, on a mentionné des nausées, des vomissements, une diarrhée, une flatulence, une constipation, des troubles digestifs, une douleur abdominale, la présence de sang dans les selles, des vomissements de sang, une aggravation de l'inflammation du gros intestin et de la maladie de Crohn. L'observation d'une inflammation de l'estomac était moins fréquente.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir:

- des réactions d'hypersensibilité à l'ibuprofène s'accompagnant d'une éruption cutanée et de démangeaisons.
- fortes réactions d'hypersensibilité. Les signes de ces réactions peuvent inclure: gonflement du visage, de la langue et du larynx, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, abaissement de la tension artérielle ou choc sévère. En cas de survenue de ces symptômes, qui peuvent déjà survenir lors de la première utilisation, il est nécessaire de solliciter l'aide immédiate d'un médecin.
- maux d'estomac, nausées, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, acidité dans l'estomac, digestion perturbée, diarrhée, constipation, vomissements, sensation de gonflement, flatulences, appétit diminué, stomatite ulcéreuse (inflammation de la muqueuse de la bouche s'accompagnant de la formation d'ulcères). Dans de rares cas et en fonction de la dose prise, les effets indésirables suivants peuvent survenir: ulcère gastro-intestinal, sang dans les selles ou saignements gastro-intestinaux (de l'estomac ou de l'intestin), inflammation du pancréas et du système gastro-intestinal, problèmes au niveau du foie et jaunisse.
- atteintes rénales telles qu'une soudaine insuffisance de fonctionnement des reins chez des personnes ayant déjà une fonction des reins diminuée, perte d'urine accrues, inflammation de la vessie et présence de sang dans les urines.
- vertiges, mal de tête, nervosité, insomnie et manque d'entrain, dépression, confusion, hallucinations, somnolence, convulsions et méningite sans infection (inflammation des méninges en l'absence de germes).
- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et d'une formation de vésicules (par ex. érythème polymorphe exsudatif). Exceptionnellement, des infections cutanées sévères et des complications au niveau des tissus mous apparaissent pendant une varicelle. Réaction cutanée s'accompagnant de la formation de vésicules. Également syndrome de Stevens Johnson et nécrolyse épidermique toxique.
- affections dues à des modifications du sang et anémie. Thrombocytopénie (déficit en plaquettes sanguines), neutropénie (déficit en certains globules blancs), agranulocytose (déficit en certains globules blancs), anémie aplasique (une forme d'anémie), anémie hémolytique (une forme d'anémie).
- on a observé une tension artérielle élevée, une insuffisance cardiaque et une rétention d'eau en cas de traitement par des médicaments anti-inflammatoires. Les médicaments tels que Buprophar peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.
- respiration difficile et exceptionnellement une crise d'asthme peuvent également survenir.
- aggravation de l'asthme.
- érythème (éruption cutanée rouge), démangeaison, urticaire, chute de cheveux, inflammation squameuse de la peau et sensibilité à la lumière du jour.
- bourdonnement d'oreille, perte d'audition, vision trouble et/ou diminuée, visualisation de taches sombres et/ou changements de perception des couleurs. yeux secs, bouche sèche, rhume et abcès des gencives.
- œdème (rétention de liquide).
- avec une fréquence indéterminée : méningite aseptique.

Les symptômes décrits ci-dessus disparaissent généralement rapidement après l'arrêt de la prise d'ibuprofène.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet : www.afmps.be - e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

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

5. Comment conserver Buprophar ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Date limite d'utilisation

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Buprophar

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé enrobé contient 200 mg ou 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont: amidon de maïs – amidon prégélatinisé – silice colloïdale anhydre – acide stéarique – sucrose – polyéthylène glycol 6000 – povidone – Amidon oxydé acétylé – polysorbate 80 – talc – carbonate de calcium – dioxyde de titane – erythrosine rouge E127 – cire de carnauba.

Aspect de Buprophar et contenu de l'emballage extérieur

- Comprimés enrobés – voie orale.
- Emballage contenant 30 comprimés enrobés.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le marché

Buprophar 200 mg, comprimés enrobés: BE185631

Buprophar 400 mg, comprimés enrobés: BE195562

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2017.