

Notice : information de l'utilisateur

Ibuprofen Sandoz 200 mg comprimés pelliculés **Ibuprofen Sandoz 400 mg comprimés pelliculés** Ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 médecin ou 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si votre fièvre ne diminue pas ou s'aggrave après 3 jours ou si votre douleur ne diminue pas ou s'aggrave après 4 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce qu'Ibuprofen Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament appartient au groupe des analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

- Ibuprofen Sandoz 200 mg comprimés pelliculés est indiqué pour le traitement symptomatique et de courte durée des douleurs légères à modérées, comme des maux de tête, des maux de dents, des douleurs menstruelles, de la fièvre et des douleurs accompagnant le rhume.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg comprimés pelliculés est indiqué pour le traitement symptomatique et de courte durée des douleurs légères à modérées, comme des maux de tête, la migraine aiguë avec ou sans aura, des maux de dents, des douleurs menstruelles, de la fièvre et des douleurs accompagnant le rhume.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen Sandoz ?

Ne prenez jamais Ibuprofen Sandoz :

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Ou si vous êtes allergique à un autre anti-inflammatoire ou un autre analgésique, y compris l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez déjà eu une réaction d'hypersensibilité après l'utilisation d'autres anti-inflammatoires, y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple l'aspirine). Les symptômes d'une telle réaction incluent l'asthme, les contractions des bronches (bronchospasmes), l'inflammation des muqueuses nasales (rhinite), l'urticaire, le gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).
- si vous avez souffert de saignements ou d'une perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin associés à un traitement antérieur par anti-inflammatoire.

- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement.
- si vous souffrez ou si vous avez souffert d'affections de l'estomac ou des intestins, comme des ulcères, des saignements ou certaines affections inflammatoires (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère des reins.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie.
- pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

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 Ibuprofen Sandoz si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, une 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 un accident vasculaire cérébral (y compris les «mini-AVC» ou accidents ischémiques transitoires 'AIT').
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que la durée recommandée dans cette notice: 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleur.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, si vous prenez des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques) ou certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. Ibuprofen Sandoz peut provoquer une insuffisance rénale aiguë. Une utilisation chez des enfants et adolescents déshydratés entraîne un risque d'une insuffisance rénale.
- si vous êtes une personne âgée. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables, surtout au niveau de l'estomac ou de l'intestin. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- si vous présentez des problèmes de l'estomac ou de l'intestin. Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin peut vous prescrire un traitement combiné avec un agent protecteur.
- si vous avez des problèmes de coagulation du sang. Ibuprofen Sandoz peut allonger le temps de saignement.
- car Ibuprofen Sandoz peut masquer les symptômes d'une infection.
- si vous êtes déshydraté (cela vaut tant pour les adultes que les enfants).
- si vous souffrez d'allergies, de rhume des foins, d'un gonflement chronique de la muqueuse nasale, des sinus et des amygdales, ou d'une affection respiratoire obstructive chronique, car le risque de rétrécissement des voies respiratoires s'accompagnant de difficultés respiratoires (bronchospasme) est plus élevé.
- si vous souffrez d'asthme, d'inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhinite) ou des affections allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Ibuprofène Sandoz peut entraîner des contractions des bronches, l'urticaire ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (oedème de Quincke).

- si vous souffrez de certaines maladies du tissu conjonctif (par exemple un lupus). Il existe un risque accru d'inflammation des méninges du cerveau et/ou de la moelle épinière sans infection (méningite aseptique).
- si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «*Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz*».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

La dose efficace la plus faible doit toujours être utilisée pour minimiser le risque d'effets indésirables. L'utilisation d'une dose plus élevée que la posologie recommandée peut entraîner des risques graves.

Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Ibuprofen Sandoz est susceptible d'affecter ou d'être affecté par le fonctionnement de certains autres médicaments. Par exemple : d'autres anti-inflammatoires, y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple aspirine).

Sans l'avis d'un médecin, n'utilisez pas Ibuprofen Sandoz en même temps que :

- les médicaments anti-coagulants (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 augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- les antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- les médicaments contre une tension artérielle basse
- certains médicaments utilisés en cas d'insuffisance cardiaque (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation, semblables à la cortisone (corticoïdes)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémifiants)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression ou pour diminuer le poids (antidépresseurs sérotoninergiques sélectifs par exemple clopidogrel et ticlopidine)
- le lithium (contre la dépression)
- la phénytoïne (contre l'épilepsie)
- le méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- la cholestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- la ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- la mifépristone (utilisée en cas d'interruption volontaire de grossesse)
- la zidovudine (contre le SIDA)
- le ginkgo biloba (substance végétale)
- certains médicaments qui diminuent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections dues à des champignons)

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

Ibuprofen Sandoz avec des aliments et boissons

La prise d'aliments ou de boissons n'influence pas l'effet de ce médicament.

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.

Ne prenez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse. Evitez d'utiliser ce médicament durant les 6 premiers mois de grossesse.

L'emploi de Ibuprofen Sandoz n'est également pas recommandé durant le travail et l'accouchement.

L'ibuprofène passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun effet délétère n'est connu chez le nourrisson. Par conséquent, l'ibuprofène peut être utilisé durant l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée. L'innocuité après une utilisation prolongée n'a pas été établie. Consultez un médecin si vous utilisez Ibuprofen Sandoz plus que de manière occasionnelle pendant que vous allaitez.

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent réduire la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament. Il est peu probable que l'utilisation occasionnelle de l'ibuprofène affecte vos chances de tomber enceinte mais 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de vertiges, d'une somnolence ou de troubles visuels, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Ibuprofen Sandoz peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudent si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

3. Comment prendre Ibuprofen Sandoz ?

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 administration orale. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'emploi

Ibuprofen Sandoz 200 mg : prenez 1 ou 2 comprimés pelliculés avec un demi-verre d'eau.

Ibuprofen Sandoz 400 mg : prenez 1 comprimé pelliculé avec un demi-verre d'eau.

Dose recommandée

Ce médicament est destiné à une utilisation de courte durée. Vous devez prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager vos symptômes.

Ibuprofen Sandoz 200 mg :

Adultes et adolescents > 40 kg de poids corporel (12 ans et plus)

- Dose initiale : 1 à 2 comprimés pelliculés en fonction de la sévérité de la douleur
- Si nécessaire 1 à 2 comprimés pelliculés toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 2 par prise et de 6 par jour.

Ibuprofen Sandoz 400 mg :

Adultes et adolescents > 40 kg de poids corporel (12 ans et plus)

- Dose initiale : 1 comprimé pelliculé

- Si nécessaire 1 comprimé pelliculé toutes les 4 à 6 heures, avec un maximum de 1 par prise et de 3 par jour.

Chez des adolescents (âge : de 12 à 17 ans inclus) :

Si ce médicament doit être pris par des adolescents pendant plus de 3 jours consécutifs, ou si les symptômes s'aggravent, il convient de consulter un médecin.

Ne dépassez pas les doses recommandées ni la durée du traitement. Le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral, parfois associé avec ibuprofène, augmente selon la dose et la durée du traitement.

Ibuprofen Sandoz doit être pris pendant le repas.

Il est conseillé au patient de consulter un médecin :

- s'il est sensible de l'estomac
- si les symptômes persistent ou s'aggravent lors d'une utilisation de courte durée (3 jours en cas de fièvre ; 4 jours en cas de douleurs).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ibuprofen Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Ibuprofen Sandoz 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 peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de 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.

Les autres symptômes possibles sont: état de sommeil profond, incoordination, dépression du système nerveux central, dépression du système respiratoire, coma, acidité élevée du sang, abaissement de la température au-dessous de la normale, effets aux reins, saignement de l'intestins et arrêt respiratoire.

Une toxicité au cœur a été rapportée et incluait une tension basse, des pouls lents et une accélération du rythme du cœur. En cas de surdosage important, une insuffisance des reins et une atteinte du foie sont possibles.

En général, aucun signe ou symptôme de surdosage n'a été observé à des doses en dessous de 100 mg/kg chez les enfants et les adultes. Néanmoins, un traitement de soutien peut s'avérer nécessaire dans certains cas.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour l'ibuprofène.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Sandoz

Prenez la dose oubliée dès que possible.

Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen Sandoz

L'arrêt du traitement ne provoque aucun effet indésirable.

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.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets suivants :

- des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- des lésions de la peau ou des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique de la peau. Des exemples incluent des dermatoses bulleuses ressemblant à une brûlure (syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell), une affection de la peau avec rougeur et destruction des couches superficielles de la peau (dermatite exfoliative) ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).

Ces réactions sont très rares, mais graves. Le risque de développer ce type de réactions est le plus élevé en début de traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont : troubles de la digestion et diarrhée.

Les autres effets indésirables éventuels sont :

- **En général**
 - maux de tête
 - somnolence
 - étourdissements, vertiges
 - insomnie, anxiété, dépression, nervosité, confusion, labilité émotionnelle
 - fatigue
- **Allergies**
 - hypersensibilité, y compris anaphylaxie (manifestation grave d'une allergie immédiate)
- **Digestion**
 - vomissements (de sang), nausées
 - constipation
 - douleurs abdominales ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
 - acidité dans l'estomac
 - sensation de gonflement, flatulences
 - appétit diminué
 - sécheresse de la bouche
 - aphtes dans la bouche
 - sang dans les selles
 - inflammation de l'estomac, de l'intestin, de l'œsophage ou, dans des cas très rares, du pancréas
 - perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin
 - aggravation de certaines affections inflammatoires de l'estomac ou des intestins (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)
- **Système cardiovasculaire**
 - tension artérielle trop élevée ou trop basse
 - insuffisance cardiaque

- contractions anormales du cœur
- légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral
- **Sang**
 - diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules rouges ou blancs
 - problèmes de coagulation du sang
- **Respiration**
 - asthme ou aggravation de l'asthme
 - difficultés respiratoires
 - contractions des bronches (bronchospasmes)
- **Foie et reins**
 - jaunisse
 - tests hépatiques anormaux
 - atteintes du foie ou des reins sous diverses formes (insuffisance, destruction des cellules, inflammation, syndrome hépatorénal)
 - augmentation de la quantité des urines
 - présence de sang dans les urines
 - présence d'excrétions dans le sang
 - inflammation de la vessie
- **Peau et cheveux**
 - démangeaisons, urticaire
 - taches rouges, rougeur de la peau
 - perception de sensations cutanées anormales
 - chute des cheveux
 - sensibilité à la lumière du jour
 - Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir (fréquence indéterminée). Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- **Oreilles et yeux**
 - bourdonnement d'oreille, perte d'audition
 - perte de la vue, yeux secs
 - atteinte du nerf optique
- **Autres effets**
 - rétention d'eau ou œdème
 - inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)
 - infection du nerf optique
 - inflammation des méninges et/ou de la moelle épinière (méningite) sans infection, avec fièvre et coma. L'apparition de cet effet est plus probable chez les personnes souffrant de maladies du tissu conjonctif (par exemple un lupus).

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 :

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 Ibuprofen Sandoz

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 la boîte 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 Ibuprofen Sandoz

- La substance active est l'**ibuprofène**.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdale, carboxyméthylcellulose sodique, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400 et talc.

Aspect d'Ibuprofen Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ibuprofen Sandoz se présente sous la forme de comprimés pelliculés sécables.

- Ibuprofen Sandoz 200 mg comprimés pelliculés contient 200 mg d'ibuprofène par comprimé pelliculé. Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/Alu ou en PP/Alu en boîtes de 15, 30, 60 ou 100 comprimés pelliculés.
- Ibuprofen Sandoz 400 mg comprimés pelliculés contient 400 mg d'ibuprofène par comprimé pelliculé. Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/Alu ou en PP/Alu en boîtes de 15, 30, 60 ou 100 comprimés pelliculés.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allée 1, D-39179 Barleben, Allemagne
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Allemagne
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie
LEK S.A., 16, Podlipie Str.; 95-010 Stryków, Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ibuprofen Sandoz 200 mg comprimés pelliculés (plaquette en PP/Alu) : BE325184
Ibuprofen Sandoz 200 mg comprimés pelliculés (plaquette en PVC/Alu) : BE428355
Ibuprofen Sandoz 400 mg comprimés pelliculés (plaquette en PP/Alu) : BE325193
Ibuprofen Sandoz 400 mg comprimés pelliculés (plaquette en PVC/Alu) : BE428364

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2018.