

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 prendre 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 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 vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après une utilisation de courte durée.

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 comprimés pelliculés est indiqué dans le traitement des symptômes de la douleur et de la fièvre. La douleur : douleurs menstruelles, courbatures, maux de dents, maux de tête chez l'adulte.

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

Ne prenez jamais Ibuprofen Sandoz

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à un autre analgésique, y compris l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez un ulcère à l'estomac.
- pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen Sandoz.

- si vous avez eu un ulcère à l'estomac par le passé.
- si votre sang coagule mal.
- si vos reins fonctionnent mal, surtout si vous êtes âgé.
- si vous souffrez d'asthme.
- si vous avez des troubles cardiaques ou une tension artérielle trop élevée.

- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz".

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

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, 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.

Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz

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

- Les médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ne peuvent pas être utilisés en même temps que l'ibuprofène.
- N'utilisez pas Ibuprofen Sandoz comprimés pelliculés sans l'avis de votre médecin avec:
 - des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
 - des médicaments qui contiennent du lithium
 - des médicaments qui contiennent de la phénytoïne
 - des médicaments qui contiennent des quinolones
 - des sulfamides contre le diabète
 - du méthotrexate
 - de la ciclosporine
 - du tacrolimus
 - de l'héparine

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- L'ibuprofène pourrait diminuer l'effet des médicaments antihypertenseurs.

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

- 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 réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants 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 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.

N'utilisez pas ce médicament durant la grossesse sans l'accord de votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament durant la période d'allaitement sans l'accord de votre médecin. L'innocuité d'un traitement prolongé par ibuprofène pendant l'allaitement n'est pas établie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ibuprofen Sandoz comprimés pelliculés peut provoquer des étourdissements et de la somnolence chez les personnes particulièrement sensibles. Il convient d'en tenir compte lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de 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'administration

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

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

Posologie

Ibuprofen Sandoz 200 mg :

Adultes et enfants à partir de 12 ans

- Dose d'attaque : 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 enfants à partir de 12 ans

- Dose d'attaque : 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.

Dans le traitement symptomatique de la douleur et/ou de la fièvre légère à modérée:

- Chez les enfants (tranche d'âge : ≥ 3 mois à ≤ 5 mois) pesant plus de 5 kg : Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent chez les enfants âgés entre 3 et 5 mois, et n'attendez pas plus de 24 heures si les symptômes persistent.

- Chez les enfants (tranche d'âge: ≥ 6 mois à < 12 ans) et/ou chez les adolescents (tranche d'âge: ≥ 12 ans à < 18 ans):

Si ce médicament doit être pris par des enfants âgés de 6 mois ou plus et des adolescents pendant plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il convient de consulter un médecin.

Personnes âgées :

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

Ibuprofen Sandoz doit être pris durant un 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

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Ibuprofen Sandoz comprimés pelliculés. N'arrêtez pas votre traitement prématurément parce que les symptômes de la maladie pourraient réapparaître.

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 Anti-poison (070/245.245).

Un surdosage peut se produire chez les enfants à partir de 100 mg par kg de poids corporel et chez les adultes à partir de 7 à 10 g.

Si vous avez pris beaucoup de comprimés pelliculés, les symptômes suivants peuvent survenir: nausées, vomissements, douleur gastrique. Les symptômes suivants peuvent également se produire: étourdissement, somnolence, troubles de la coordination et, exceptionnellement, coma.

Traitement

Après un lavage gastrique, on administre un traitement symptomatique.

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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- réactions allergiques à l'ibuprofène.
- tension artérielle trop élevée ou trop basse, troubles de la fonction cardiaque, rétention d'eau.

- douleur gastrique, nausées, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, acidité dans l'estomac, troubles digestifs, diarrhée, constipation, vomissements, sensation de ballonnement, flatulence, diminution de l'appétit, sang dans les selles ou hémorragies gastriques ou intestinales, inflammation du pancréas, de l'estomac et des intestins, destruction du foie et jaunisse (peau jaune).
- affections dues à des modifications du sang et anémie (pâleur prononcée).
- étourdissements, maux de tête, nervosité, troubles du sommeil, apathie, confusion, somnolence, convulsions.
- quelques rares cas de réactions cutanées (démangeaison, urticaire) et exceptionnellement d'asthme chez des personnes allergiques.
- respiration difficile exceptionnellement suivie d'une crise d'asthme.
- rougeur de la peau, démangeaison, urticaire, chute de cheveux, eczéma sec et sensibilité à la lumière du jour.
- bourdonnements d'oreilles, perte d'audition, vision floue ou diminuée, taches sombres et/ou modification de la perception des couleurs, bouche sèche, yeux secs, nez froid, abcès de la gencive.
- mauvais fonctionnement des reins chez des personnes ayant déjà une fonction rénale diminuée, perte d'urine, inflammation de la vessie et présence de sang dans l'urine.

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.

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 est présenté 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 :

200mg+400mg:

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/2017.