

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **IBUPROFEN TEVA 2% SIROP** sirop à 20 mg/ml ibuprofène

Pour les enfants de 7 à 29 kg (6 mois à 9 ans)

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

Vous devez toujours prendre Ibuprofen Teva 2% sirop 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration chez votre enfant, ou si votre enfant se sent moins bien après 3 jours.
- 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 qu'Ibuprofen Teva et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen Teva**
3. **Comment prendre Ibuprofen Teva**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Ibuprofen Teva**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Ibuprofen Teva 2% sirop est un médicament qui réduit la douleur et la fièvre (médicament anti-inflammatoire non stéroïdien [AINS]/analgésique).

Ibuprofen Teva 2% sirop est utilisé pour le traitement symptomatique à court terme:

- des douleurs légères à modérées
- de la fièvre.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen Teva ?**

##### **Ne prenez jamais Ibuprofen Teva 2% sirop:**

- si votre enfant est allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre enfant a déjà réagi par le passé par un bronchospasme, des crises d'asthme, un gonflement de la muqueuse nasale, un angio-œdème ou des réactions de la peau suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- trouble non expliqué de la formation du sang.
- hémorragies ou ulcères gastro-intestinaux évolutifs ou récidivants (au moins deux épisodes distincts et documentés d'ulcère ou d'hémorragie).

- si votre enfant a déjà présenté une hémorragie ou une perforation gastro-intestinale, liée à l'administration d'un traitement par AINS.
- hémorragie évolutive, de nature vasculaire cérébrale ou autre.
- si votre enfant souffre d'une altération grave des fonctions du foie ou des reins ou de troubles cardiaques graves et non maîtrisés.
- si votre enfant présente une insuffisance cardiaque grave.
- déshydratation intense (due à des vomissements, des diarrhées ou une consommation insuffisante de liquide).
- pendant les 3 derniers mois de la grossesse.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen Teva 2% sirop dans les circonstances suivantes :

- trouble héréditaire de la formation du sang (porphyrie intermittente aiguë).
- certains troubles du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et connectivite mixte).
- altération des fonctions du foie ou des reins.
- si votre enfant souffre de déshydratation (p. ex. à cause de vomissements ou de diarrhées).
- hypertension artérielle ou insuffisance cardiaque.
- si votre enfant souffre d'allergies (p. ex. réactions de la peau à d'autres agents, d'asthme, rhume des foies), de polypes nasaux ou d'un gonflement chronique des muqueuses nasales ou encore, d'une maladie obstructive chronique des voies respiratoires, car il courrait un risque plus élevé de présenter une réaction d'hypersensibilité.
- directement après une intervention chirurgicale majeure.
- si votre enfant souffre d'une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

L'utilisation de la plus faible dose efficace pendant la plus courte durée indispensable à la maîtrise des symptômes permet de réduire fortement les effets indésirables.

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) susceptibles d'altérer la fécondité des femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

#### *Sécurité pour le tractus gastro-intestinal*

L'utilisation simultanée d'Ibuprofen Teva 2% sirop et d'AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2, doit être évitée.

Personnes âgées: les personnes âgées courent un risque plus élevé de réactions indésirables aux AINS, et particulièrement d'hémorragies et de perforations gastro-intestinales qui peuvent être fatales.

Hémorragies, ulcérations et perforations gastro-intestinales: des hémorragies, ulcérations ou perforations GI, parfois fatales, ont été signalées sous tous les AINS, à un moment quelconque du traitement, avec ou sans symptômes prémonitoires ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragies, d'ulcérations ou de perforations gastro-intestinales est plus élevé en cas d'augmentation des doses d'AINS, si l'on a déjà présenté un ulcère, surtout si cet ulcère se compliquait d'une hémorragie ou d'une perforation, ou si l'on est une personne âgée. Il faut commencer le traitement à la plus faible dose disponible. Veuillez discuter avec votre médecin de l'utilité éventuelle d'une combinaison de médicaments protecteurs (p. ex. misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons). Cette précaution s'applique également à la prise simultanée d'une faible dose d'acide

acétylsalicylique ou d'autres substances actives susceptibles d'augmenter le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.

Si vous avez déjà souffert d'une toxicité gastro-intestinale et surtout si vous êtes une personne âgée, signalez à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (et spécialement une hémorragie gastro-intestinale), en particulier en début de traitement. La prudence est de mise en cas d'utilisation simultanée de médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents antiplaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique.

Il faut arrêter le traitement et consulter un médecin si des saignements ou des ulcérations gastro-intestinales apparaissent au cours du traitement par Ibuprofen Teva 2% sirop.

Les AINS doivent être utilisés avec précaution chez les patients qui comptent un antécédent de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), car ils peuvent aggraver l'affection (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels").

#### *Effets sur les systèmes vasculaires cardiaque et cérébral*

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 (3 jours) recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ibuprofen Teva 2% sirop 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.

#### *Réactions cutanées*

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'Ibuprofen Teva 2% sirop. Arrêtez de prendre Ibuprofen Teva 2% sirop et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

En cas de varicelle, il est conseillé d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen Teva 2% sirop.

#### *Infections*

Ibuprofen Teva 2% sirop peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'Ibuprofen Teva 2% sirop 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 votre enfant prend ce médicament alors qu'il a une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

#### *Renseignements complémentaires*

Des réactions d'hypersensibilité graves et aiguës (p. ex. choc anaphylactique) ont été observées dans de très rares cas. Le traitement doit être arrêté dès les premiers signes d'apparition d'une réaction d'hypersensibilité après la prise ou l'administration d'Ibuprofen Teva 2% sirop. En fonction des symptômes, les mesures médicales requises devront être instaurées par un personnel qualifié.

Votre enfant doit boire suffisamment pendant le traitement, surtout en cas de fièvre, de diarrhées ou de vomissements.

Un risque de trouble rénal existe chez les enfants déshydratés.

L'ibuprofène, substance active d'Ibuprofen Teva 2% sirop, peut temporairement inhiber la fonction des plaquettes sanguines (agrégation plaquettaire). Les patients présentant des troubles de la coagulation sanguine doivent donc être suivis attentivement.

L'utilisation prolongée d'Ibuprofen Teva 2% sirop impose une surveillance régulière des enzymes hépatiques, de la fonction rénale et de la formule sanguine.

En cas d'utilisation prolongée d'antidouleurs, des maux de tête peuvent survenir, qui ne peuvent pas être traités en augmentant les doses du médicament.

De façon générale, la prise régulière d'antidouleurs, et particulièrement d'une combinaison de plusieurs substances analgésiques, peut entraîner des lésions rénales définitives, ainsi qu'un risque d'insuffisance rénale (néphropathie aux analgésiques).

### **Autres médicaments et Ibuprofen Teva 2% sirop**

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend/utilise, a récemment pris/utilisé ou pourrait prendre/utiliser tout autre médicament.

Ibuprofen Teva 2% sirop 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 Ibuprofen Teva 2% sirop. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen Teva 2% sirop en même temps que d'autres médicaments.

### Augmentation d'effet, avec élévation possible du risque d'effets indésirables:

- digoxine (médicament destiné à renforcer le cœur et à corriger les rythmes cardiaques irréguliers), phénytoïne (produit utilisé contre l'épilepsie ou pour traiter les douleurs neuropathiques), lithium (médicament contre certains troubles psychiatriques): risque d'élévation des taux sanguins de ces substances actives. Une vérification des taux sanguins n'est pas strictement obligatoire en cas d'utilisation correcte (maximum 3 jours).
- anticoagulants (tels que la warfarine): votre coagulation sanguine doit être surveillée.
- méthotrexate (médicament destiné à traiter des cancers et certains types de maladies rhumatismales): ne prenez jamais Ibuprofen Teva 2% sirop dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration de méthotrexate. Cela pourrait en effet entraîner une augmentation des

- concentrations en méthotrexate et une augmentation de ses effets indésirables.
- acide acétylsalicylique et autres antidouleurs anti-inflammatoires (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens), ainsi que glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances qui lui sont apparentées): une augmentation du risque d'ulcères et d'hémorragies gastro-intestinales existe.
  - agents antiplaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments destinés au traitement de l'humeur dépressive): une augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale existe.

#### Diminution d'effet:

- comprimés pour uriner (diurétiques) et médicaments qui réduisent la tension artérielle (médicaments antihypertenseurs). Le risque rénal pourrait en outre augmenter.
- IECA (agents destinés au traitement de l'insuffisance cardiaque et de l'hypertension). En outre, le risque de perturbation de la fonction rénale augmente.
- acide acétylsalicylique: l'administration simultanée d'ibuprofène peut altérer l'effet antithrombotique des faibles doses d'acide acétylsalicylique.

#### Autres interactions possibles :

- zidovudine (médicament destiné au traitement de l'infection par le VIH et du SIDA): augmentation du risque d'épanchement articulaire et de contusions chez les patients VIH positifs atteints d'hémophilie.
- ciclosporine (médicament inhibant la réaction immunitaire): risque possible de lésions rénales.
- tacrolimus: si les deux médicaments sont administrés en même temps, un empoisonnement du rein et un surdosage peuvent se produire.
- agents diurétiques mais épargnant le potassium (certains diurétiques): S'ils sont pris en même temps, ils peuvent provoquer une augmentation de taux de potassium.
- sulfonylurées (antidiabétiques): Bien que, contrairement à ce qu'on observe sous d'autres AINS, aucune interaction n'ait été décrite entre l'ibuprofène et les sulfonylurées, une vérification des valeurs du glucose sanguin est recommandée à titre de précaution en cas de prise simultanée.
- probénécide et sulfinpyrazone (médicaments destinés au traitement de la goutte): peuvent retarder l'excrétion de l'ibuprofène.
- antibiotiques du groupe des quinolones: Il peut se produire une augmentation du risque de convulsions.
- le voriconazole et le fluconazole (antifongiques) peuvent augmenter l'exposition à l'ibuprofène.

#### **Ibuprofen Teva 2% sirop avec de l'alcool**

Il faut éviter de prendre de l'alcool pendant un traitement par Ibuprofen Teva 2% sirop.

#### **Grossesse et allaitement**

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*

Prévenez votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Ibuprofen Teva 2% sirop. Pendant les 6 premiers mois de la grossesse, vous ne devez prendre Ibuprofen Teva 2% sirop qu'après en avoir parlé à votre médecin. Ibuprofen Teva 2% sirop ne doit pas être utilisé pendant les 3 derniers mois de la grossesse, car il augmente le risque de complications pour la mère et l'enfant.

##### *Allaitement*

La substance active ibuprofène et ses produits de décomposition ne passent qu'en petites quantités

dans le lait maternel. Comme on ne leur connaît actuellement aucun effet indésirable pour le nourrisson, il n'est pas obligatoire d'interrompre l'allaitement en cas d'utilisation à court terme et à la dose recommandée pour traiter une douleur légère à modérée ou une fièvre.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Étant donné que des effets indésirables tels qu'une fatigue, des étourdissements et des troubles visuels peuvent survenir lors de l'utilisation d'Ibuprofen Teva 2% sirop, les capacités de réaction et l'aptitude à prendre une part active au trafic routier ou au maniement de machines peuvent être altérées dans des cas isolés. Ce phénomène est particulièrement marqué en cas d'association avec de l'alcool.

### **Ibuprofen Teva 2% sirop contient du glucose, du saccharose, du propylène glycol et du sodium**

Glucose/saccharose : Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance de votre enfant à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

Propylène glycol : Ce médicament contient 3 mg de propylène glycol par ml de sirop.

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

## **3. Comment prendre Ibuprofen Teva ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou 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 votre enfant a une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

### **La dose recommandée est de:**

<b>Poids corporel (âge)</b>	<b>Dose unitaire</b>	<b>Dose quotidienne maximale</b>
7–9 kg (Nourrissons: 6–12 mois)	2,5 ml (soit l'équivalent de 50 mg d'ibuprofène)	10 ml (équivalent de 200 mg d'ibuprofène)
10-15 kg (Enfants: 1–3 ans)	5 ml (soit l'équivalent de 100 mg d'ibuprofène)	15 ml (soit l'équivalent de 300 mg d'ibuprofène)
16–19 kg (Enfants : 3–6 ans)	7,5 ml (soit l'équivalent de 150 mg d'ibuprofène)	22,5 ml (soit l'équivalent de 450 mg d'ibuprofène)
20–29 kg (Enfants : 6–9 ans)	10 ml (soit l'équivalent de 200 mg d'ibuprofène)	30 ml (soit l'équivalent de 600 mg d'ibuprofène)

Chez l'enfant, la dose d'Ibuprofen Teva 2% sirop se calcule en fonction du poids corporel (PC) et de l'âge: en principe 7 à 10 mg/kg de PC par dose unitaire jusqu'à une dose quotidienne totale maximale de 30 mg/kg de PC.

L'intervalle entre les doses doit être d'au moins 6 heures.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Non recommandé chez l'enfant de moins de 7 kg (6 mois).

Si vous avez l'impression que l'effet d'Ibuprofen Teva 2% sirop est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

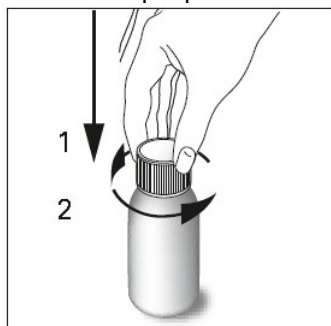
### Mode d'administration

Voie orale.

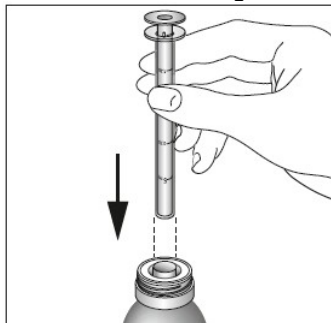
Le paquet renferme une seringue graduée (pour administration orale) pour permettre un dosage précis.

Veillez procéder comme suit:

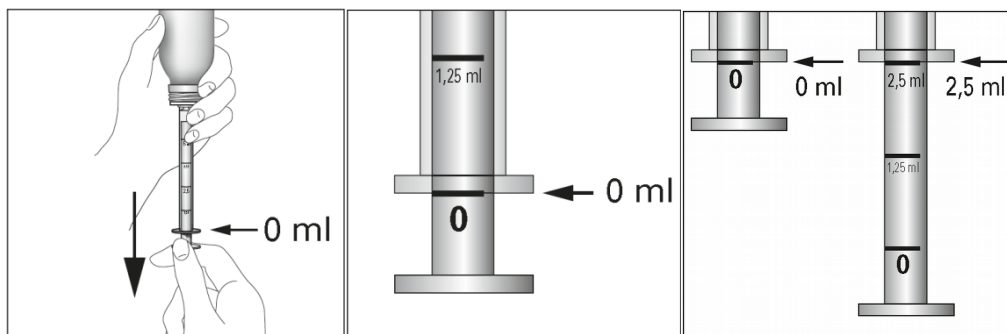
1. Remuez vigoureusement le flacon pendant 30 secondes avant chaque utilisation!
2. Ouvrez le flacon. Pour ouvrir le flacon, poussez le bouchon vers le bas tout en le faisant tourner dans le sens indiqué par la flèche.



3. Enfoncez la seringue fermement dans l'embouchure du flacon.

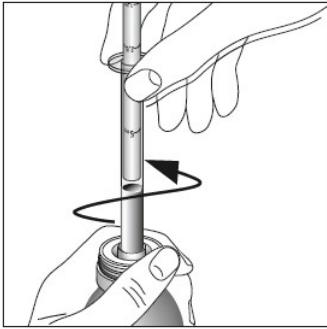


4. Pour remplir la seringue, renversez le flacon. Tout en tenant la seringue fermement, tirez délicatement le piston vers le bas pour aspirer le sirop jusqu'à la graduation souhaitée.



5. Remettez le flacon à l'endroit et retirez délicatement la seringue de l'embouchure du flacon en lui

imprimant un mouvement de rotation.



6. Pour administrer la dose à votre enfant, placez-lui l'extrémité de la seringue dans la bouche. Pousser lentement le piston dans le cylindre de la seringue pour libérer le liquide. Poussez suffisamment lentement pour laisser à votre enfant le temps d'avaler le liquide.

Après utilisation, revisser fermement le bouchon pour rétablir une fermeture résistant aux enfants.

Après utilisation, démontez la seringue (c'est-à-dire, retirez le piston du cylindre de la seringue). Rincez soigneusement la seringue à l'eau chaude avant de la sécher, pour la préparer à l'administration de la dose suivante.

Il est recommandé aux patients dont l'estomac est sensible de prendre Ibuprofen Teva 2% sirop pendant les repas.

#### **Durée du traitement**

Réservé à l'utilisation à court terme.

Chez les enfants lorsque la durée de traitement dépasse 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, il faut consulter un médecin.

#### **Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva 2% sirop que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva 2% sirop 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 mouvements oculaires instables. À 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. Une intoxication sévère peut aussi entraîner des troubles visuels, et, rarement, une chute de la tension artérielle ainsi qu'une insuffisance rénale aiguë.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ibuprofen Teva 2% sirop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Teva 2% sirop**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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.

La liste suivante des effets indésirables reprend tous les effets indésirables dont on sait qu'ils sont associés au traitement par ibuprofène, y compris ceux que connaissent les patients rhumatisants qui suivent un traitement à hautes doses et à long terme. À l'exception des très rares notifications, les données de fréquence sont fondées sur l'administration à court terme de doses quotidiennes maximales de 1200 mg d'ibuprofène dans le cas des présentations orales et de 1800 mg dans le cas des suppositoires.

En cas d'apparition des réactions médicamenteuses indésirables suivantes, il faut tenir compte de leur caractère principalement dose-dépendant, ainsi que de leur variabilité interindividuelle.

Les effets indésirables le plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

Des ulcères gastriques/duodénaux (ulcères gastroduodénaux), des perforations ou des saignements gastro-intestinaux, parfois fatals, en particulier chez les personnes âgées, peuvent se produire (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Des épisodes de nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, indigestion, douleur abdominale, selles d'aspect goudronneux, vomissements de sang, stomatite ulcéreuse (inflammation de la muqueuse de la bouche accompagnée d'ulcération), aggravation des affections intestinales appelées colite ulcéreuse et maladie de Crohn (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions") ont été signalés après l'utilisation d'Ibuprofen 2% sirop.

Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée.

Les médicaments tels qu'Ibuprofen Teva 2% sirop peuvent être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

#### **Si l'un des événements suivants survient, arrêtez de prendre Ibuprofen Teva 2% sirop et consultez votre médecin immédiatement :**

- éruption et démangeaisons cutanées.
- crise d'asthme.
- graves réactions d'hypersensibilité. Celles-ci peuvent être caractérisées par un gonflement du visage, de la langue et du larynx, accompagné d'un rétrécissement des voies respiratoires, d'un essoufflement, d'une fréquence cardiaque rapide et enfin, d'une chute de la tension artérielle qui peut entraîner un choc mettant la vie en danger.
- troubles de la formation du sang. Les premiers signes peuvent consister en: fièvre, mal de gorge, lésions superficielles de la bouche, symptômes d'allure grippale, profond épuisement, saignements par le nez et la peau. Évitez de vous soigner vous-même par des médicaments destinés à soulager la douleur ou la fièvre.
- exacerbation d'inflammations liées à une infection: quand des signes d'infection surviennent ou s'aggravent lors de l'utilisation d'Ibuprofen Teva 2% sirop.
- troubles visuels.
- douleur relativement intense dans la partie supérieure du ventre, vomissements contenant du sang, selles sanglantes ou de couleur noire.
- réduction de l'excrétion urinaire et accumulation de liquide (œdème) dans le corps.

#### **Les autres effets indésirables sont:**

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

- troubles gastro-intestinaux, tels que brûlures d'estomac, douleur abdominale, nausées, vomissements, flatulences, diarrhée, constipation et faibles pertes de sang gastro-intestinales susceptibles d'entraîner une anémie dans des cas exceptionnels.

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

- mal de tête, étourdissements, insomnie, excitation, irritabilité ou fatigue.
- réactions d'hypersensibilité caractérisées par des éruptions de la peau et des démangeaisons ou encore, par des crises d'asthme (avec une chute éventuelle de la tension artérielle).
- troubles visuels.
- ulcères gastro-intestinaux, avec hémorragie et perforation dans certains cas.
- stomatite ulcéreuse, aggravation de colite et de maladie de Crohn, gastrite.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):

- impression de bruits dans les oreilles (acouphènes).
- lésions des tissus rénaux (nécrose papillaire), particulièrement en cas de traitement à long terme.
- augmentation de la concentration sanguine en acide urique.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- réduction de l'excrétion urinaire et accumulation de liquide dans le corps (œdème), en particulier chez les patients hypertendus ou insuffisants rénaux. Ces signes peuvent indiquer une maladie rénale, voire une insuffisance rénale.
- syndrome néphrotique (accumulation de liquide dans l'organisme [œdème] et excrétion importante de protéines dans l'urine), maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) s'accompagnant parfois d'une insuffisance rénale aiguë.
- altération des fonctions du foie, lésion du foie, particulièrement en cas de traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation du foie.
- troubles de la formation du sang (anémie, leucopénie, thrombopénie, pancytopénie, agranulocytose).
- graves réactions de la peau, telles que des éruptions caractérisées par l'apparition de rougeurs et de cloques (y compris les syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell), perte de cheveux (alopécie).
- dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications au niveau des tissus mous peuvent survenir au cours d'infections dues au virus de la varicelle.
- signes de méningite aseptique, tels que mal de tête intense, nausées, vomissements, fièvre, raideur de nuque ou affaiblissement de la conscience. Les patients qui ont déjà connu antérieurement certains troubles du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et connectivites mixtes) semblent courir un plus grand risque.
- une aggravation des inflammations liées aux infections (p. ex. apparition d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation de certains médicaments anti-inflammatoires (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, dont Ibuprofen Teva 2% sirop fait également partie) a été décrite.
- graves réactions d'hypersensibilité.
- réactions psychotiques, dépression.
- impressions de palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque, crise cardiaque.
- hypertension artérielle.
- inflammation de l'œsophage (œsophagite), inflammation du pancréas (pancréatite), formation, dans l'intestin, de rétrécissements évoquant un diaphragme.

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

- une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibuprofen Teva 2% sirop et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- sensibilité de la peau à la lumière.

### **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 - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ibuprofen Teva ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La durée de conservation après la première ouverture est de 1 an.

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 Teva 2% sirop**

- La substance active est l'ibuprofène.  
1 ml de sirop en contient 20 mg.
- Les autres composants sont: gomme xanthane, polysorbate 80, sorbate de potassium, acide citrique monohydraté, saccharine sodique, saccharose, glucose, arôme de crème de fraise (arôme naturel, propylène glycol, triacétine), amidon de maïs; chlorure de sodium; oxyde de polyéthylène; hydrogencarbonate de sodium; acide chlorhydrique 25% (ajustement du pH); hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

### **Aspect d'Ibuprofen Teva 2% sirop et contenu de l'emballage extérieur**

- Ibuprofen Teva 2% sirop est un sirop opaque, blanc à jaune clair. Il est disponible en

conditionnements contenant 100 ml ou 200 ml de sirop, ainsi qu'une seringue de 5 ml pour administration orale.

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***

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

***Fabricant***

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE292485

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

AT:	Ibuprofen-ratiopharm 2% Sirup für Kinder
BE:	Ibuprofen Teva 2% siroop/sirop/Sirup
DE, LU:	IBU-ratiopharm 2% Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml
FI:	Ibuxin 20 mg/ml siirappi

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.**