

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Ibuprofen EG 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 utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours l'utiliser avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### Que contient cette notice?

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

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

Ibuprofen EG contient la substance active ibuprofène, ce qui est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation.

Ibuprofen EG 400 mg est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

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

##### N'utilisez jamais Ibuprofen EG:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres anti-inflammatoires ou antidouleurs, y compris à l'acide acétylsalicylique.
- si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène)
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie d'estomac ou d'un ulcère d'estomac actifs ou à répétition.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie ou perforation gastro-intestinale due à l'utilisation d'anti-inflammatoires.
- Si vous avez une maladie grave des reins, du foie et/ou du cœur.
- Pendant le dernier trimestre de la grossesse.
- Chez les enfants de moins de 12 ans (excepté en cas de polyarthrite rhumatoïde juvénile).
- Si vous avez des antécédents d'asthme, de difficultés respiratoires, d'accumulation subite de liquide (œdème) au niveau de la peau et des muqueuses ou d'éruption cutanée après l'utilisation d'antidouleurs ou d'anti-inflammatoires, y compris l'acide acétylsalicylique (aspirine).

## **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen EG:

- si vous souffrez d'asthme.
- si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac.
- si vous souffrez de problèmes de coagulation.
- si vous souffrez de problèmes de reins, surtout chez les personnes âgées.
- si vous souffrez de problèmes de foie.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque légère ou modérée ou d'hypertension.
- Si vous êtes une personne âgée, le risque de développer des effets indésirables est élevé, en particulier le risque de saignements au niveau de l'estomac et de l'intestin, qui peuvent être fatals.
- si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Des hémorragies, ulcères ou perforations de l'estomac ou de l'intestin peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans être nécessairement précédés de signes avant-coureurs, et ne se produisent pas uniquement chez les patients ayant des antécédents d'affections gastro-intestinales graves. Ce risque augmente en cas d'utilisation de doses élevées, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères (surtout en cas de complications sous la forme de saignements ou de perforations) et chez les personnes âgées.
- Si vous avez des antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, vous devez signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (surtout un saignement gastro-intestinal), en particulier au début du traitement.
- En cas de survenue d'une hémorragie ou d'un ulcère gastro-intestinal durant le traitement par Ibuprofen EG, vous devez arrêter immédiatement le traitement.
- Utilisez Ibuprofen EG avec prudence si vous avez des antécédents d'une maladie de l'estomac ou de l'intestin (par exemple, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn). En effet, ces maladies peuvent s'aggraver si vous utilisez Ibuprofen EG.
- L'utilisation d'Ibuprofen EG peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débiter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

### *Réactions cutanées*

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'Ibuprofen EG. Arrêtez de prendre Ibuprofen EG 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.

### *Infections*

Ibuprofen EG peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen EG 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. L'utilisation d'Ibuprofen EG doit être évitée en cas de varicelle.

Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un 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 EG 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.

### **Enfants et adolescents**

Lisez les instructions à la rubrique 2 «N'utilisez jamais Ibuprofen EG».

Chez les enfants et les adolescents déshydratés, il existe un risque d'insuffisance rénale.

### **Autres médicaments et Ibuprofen EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou autres médicaments anti-inflammatoires
- diurétiques (médicament augmentant la production d'urine)
- 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) lithium (utilisé dans certaines maladies mentales)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- 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) quinolones (type d'antibiotiques)
- médicaments contre le diabète
- méthotrexate (utilisé en cas de rhumatisme, de psoriasis et de cancer)
- ciclosporine (médicament utilisé pour éviter le rejet après une transplantation)
- tacrolimus (médicament qui inhibe le système immunitaire et réduit l'inflammation)
- héparine
- corticostéroïdes
- ISRS (antidépresseurs)

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Ibuprofen EG. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen EG en même temps que d'autres médicaments.

### **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.

#### Grossesse

N'utilisez pas Ibuprofen EG durant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, sauf si votre médecin estime que c'est absolument nécessaire.

Par ailleurs, Ibuprofen EG ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse, car les effets d'Ibuprofen EG sur la mère et sur l'enfant peuvent avoir des conséquences graves.

#### Allaitement

N'utilisez pas Ibuprofen EG pendant l'allaitement, sauf si votre médecin estime que c'est absolument nécessaire.

#### Fertilité

L'utilisation d'Ibuprofen EG peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débiter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

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

Ce médicament peut provoquer des légers étourdissements et une somnolence.

### **Ibuprofen EG contient du sodium**

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

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

Veillez à toujours prendre 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.

#### **Comment le prendre et à quel moment?**

Prenez les comprimés par voie orale (par la bouche) avec un peu d'eau. Ne mâchez pas les comprimés et ne les broyez pas.

Ibuprofen EG est généralement bien toléré à jeun et est rapidement assimilé. Si vous prenez Ibuprofen EG pour traiter la douleur causée par la raideur matinale, prenez la première dose journalière à jeun au réveil, avec un peu de liquide.

Compte tenu de la durée d'action limitée d'Ibuprofen EG, il est préférable de répartir les doses suivantes au cours de la journée, en les prenant de préférence (environ 1 heure) avant les repas.

#### **La dose recommandée est:**

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

Dose initiale: 1 comprimé.

Si nécessaire: 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures, avec maximum 1 comprimé par prise et maximum 3 comprimés par jour (3 x 400 mg).

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Si ce médicament doit être administré pendant plus de 3 jours à des enfants et des adolescents, ou si les symptômes s'aggravent, il faut consulter un médecin.

#### **Si vous avez pris plus d'Ibuprofen EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen EG que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin, un pharmacien ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Vous pouvez aussi contacter le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), diarrhée, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de 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.

Les symptômes suivants peuvent aussi s'observer:

- Affections du système nerveux central: agitation initiale, myosis (rétrécissement de la pupille), coma
- Affections du rein: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, ce qui peut causer une insuffisance rénale.
- Troubles du métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie.
- Insuffisance du foie
- Affections respiratoires: interruption temporaire de la respiration (apnée)

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

Informations pour le médecin: il peut être indiqué de réaliser un lavage gastrique ou d'induire des vomissements, puis d'administrer du charbon actif.

### **Si vous oubliez de prendre Ibuprofen EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante au moment prévu.

### **Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen EG**

Vous pouvez arrêter le traitement dès que la douleur ou la fièvre est disparue.

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

## **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:

### **Affections du sang**

- Anomalies au niveau du nombre des cellules sanguines. Après le début du traitement, si vous présentez des plaintes telles qu'un mal de gorge et/ou des ecchymoses (bleus) sur la peau et les muqueuses, arrêtez immédiatement le traitement par ibuprofène et consultez votre médecin.

### **Affections du système immunitaire**

- Réaction anaphylactique (réaction allergique grave et potentiellement fatale à certaines substances).
- Gonflement brutal du visage, de la langue et de la gorge, problèmes respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, qui sont souvent des manifestations de réactions allergiques (œdème de Quincke ou angio-œdème).

### **Affections du système nerveux**

- Étourdissements, maux de tête, nervosité, dépression, somnolence, confusion, instabilité émotionnelle.
- Inflammation des méninges (méningite aseptique) se manifestant par une fièvre et un coma. Une inflammation des méninges est probablement plus fréquente chez les personnes atteintes de lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune grave) ou d'une autre affection du tissu conjonctif. Les symptômes de ces affections sont: maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque, perte de connaissance.

### **Affections oculaires**

- Vision trouble et/ou réduite, tache aveugle dans le champ visuel et/ou modifications de la vision des couleurs.

### **Affections de l'oreille**

- Bourdonnements dans les oreilles, perte d'audition.

### **Affections cardiaques**

- Rétention d'eau, atteinte du cœur, abaissement de la tension artérielle, augmentation de la tension artérielle et palpitations.
- Les médicaments tels qu'Ibuprofen EG peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque («infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral (voir rubrique 2 «Avertissements et précautions»).

### **Affections respiratoires**

- Essoufflement et sensation d'oppression suite à des crampes musculaires au niveau des voies respiratoires.

### **Affections gastro-intestinales**

- Des ulcères, des perforations ou des hémorragies de l'estomac et/ou de l'intestin peuvent survenir et sont parfois fatals, surtout chez les patients âgés (voir également rubrique 2 «Avertissements et précautions»).
- Nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, troubles de la digestion, douleur abdominale, selles noires en raison de la présence de sang dans les selles, vomissements de sang, petits ulcères et inflammations dans la bouche, aggravation d'une inflammation du gros intestin (colite) et de la maladie de Crohn.
- Moins fréquent: inflammation de l'estomac (gastrite).

### **Affections du foie**

- Atteinte du foie, mort de cellules du foie, fonction insuffisante du foie, inflammation du foie, jaunisse, anomalies des tests évaluant la fonction du foie.

### **Affections de la peau et des tissus sous-cutanés**

- Rougeur de la peau, démangeaisons, urticaire
- Éruption grave s'accompagnant de la formation de vésicules sur la peau, surtout au niveau des jambes, des bras, des mains et des pieds, mais parfois aussi sur le visage et les lèvres (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson). Dans de très rares cas, cette affection peut même encore s'aggraver: les vésicules deviennent alors plus grosses et plus étendues, et des lambeaux de peau peuvent se détacher (syndrome de Lyell). Une infection grave peut également survenir, avec une mort de la peau, du tissu sous-cutané et du tissu musculaire (nécrose).
- Calvitie en plaques (alopécie), réaction de sensibilité à la lumière.
- 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).
- Fréquence « indéterminée » (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
  - Sensibilité de la peau à la lumière.
  - 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 EG et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

### **Affections du rein et des voies urinaires**

- Insuffisance rénale aiguë chez les patients ayant une altération préalable de la fonction rénale, augmentation des mictions, inflammation de la vessie et présence de sang dans l'urine.
- En cas d'utilisation chronique, Ibuprofen EG 400 mg peut exceptionnellement déclencher une atteinte rénale.

### **Troubles généraux**

- Bouche sèche et yeux secs, ulcères sur les gencives et inflammation de la muqueuse nasale.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div->

[pharmacie-medicaments/index.html](http://pharmacie-medicaments/index.html). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Tenir ce médicament 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 plaquette et 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 EG**

- La substance active est l'ibuprofène, 400 mg par comprimé.
- Les autres composants sont: amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée, glycolate d'amidon sodique, polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 6000, hydroxypropylméthylcellulose.

### **Aspect d'Ibuprofen EG et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte contenant 30 et 100 comprimés enrobés emballés sous plaquettes.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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*

EG (Eurogenerics) SA– Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE135581

**Mode de délivrance:** délivrance libre

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