

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée

Ibuprofène

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Ibuprofen (Retard) EG et dans quel cas est-il utilisé?

Ibuprofen (Retard) EG est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation.

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés sont indiqués dans le traitement symptomatique en:

- I. *Rhumatologie*
 - A. Maladies articulaires inflammatoires telles que:
 - polyarthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et des structures du tissu conjonctif)
 - spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations intervertébrales)
 - polyarthrite rhumatoïde chez l'enfant (maladie de Still) et pathologies apparentées
 - B. Maladies articulaires dégénératives: ostéoarthrose (maladie chronique non inflammatoire touchant les articulations et les os adjacents).
 - C. Maladies affectant l'extérieur des articulations, telles que l'inflammation de l'environnement articulaire, l'inflammation de la bourse synoviale, la tendinite, l'inflammation de la gaine tendineuse, le syndrome cervical et la lombalgie aiguë provoquée par une atteinte du disque intervertébral.
- II. *Gynécologie et obstétrique*
 - Douleur consécutive à un accouchement
 - Douleur consécutive à une épisiotomie pratiquée lors de l'accouchement
 - Douleur précédant immédiatement les règles ou apparaissant au début de celles-ci
- III. *Stomatologie (chirurgie de la bouche) et chirurgie dentaire*

Inflammation consécutive à une chirurgie dentaire et de la mâchoire.
- IV. *Ophthalmologie*

Inflammation consécutive à une lésion ou à une intervention chirurgicale
- V. *Fièvre*
- VI. *Traumatologie*

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée peut être prescrit chez l'adulte pour toutes les indications susmentionnées. Toutefois, cette forme est surtout indiquée pour le traitement des inflammations chroniques du système locomoteur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen (Retard) EG?

Ne prenez jamais Ibuprofen (Retard) EG:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires ou analgésiques, y compris l'acide acétylsalicylique, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène)
- si vous souffrez d'un ulcère gastroduodéal
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale associées à la prise d'AINS
- si vous souffrez d'insuffisance rénale grave
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou cardiaque grave
- pendant le dernier trimestre de la grossesse
- chez l'enfant 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'analgésiques ou d'anti-inflammatoires, y compris l'acide acétylsalicylique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen (Retard) 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 rénaux, surtout chez les personnes âgées
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave ou d'hypertension
- si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

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. Il y a lieu d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen (Retard) EG 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 (Retard) 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

Veillez suivre les instructions de la rubrique 2 'Ne prenez jamais Ibuprofen (Retard) EG'.

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

Autres médicaments et Ibuprofen (Retard) EG

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

Acide acétylsalicylique

L'utilisation concomitante d'Ibuprofen (Retard) EG et d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires, de glucocorticoïdes (médicaments qui contiennent des substances de type cortisone) et d'anticoagulants est contre-indiquée.

N'utilisez pas Ibuprofen (Retard) EG en association avec les produits suivants sans consulter votre médecin:

- ciclosporine
- héparine
- antihypertenseurs
- diurétiques
- lithium
- phénytoïne
- quinolones
- antidiabétiques
- méthotrexate
- tacrolimus
- ISRS (médicaments contre la dépression)

Ibuprofen (Retard) EG 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 (Retard) EG. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen (Retard) EG en même temps que d'autres médicaments.

Antihypertenseurs

Ibuprofen (Retard) EG pourrait diminuer l'effet des antihypertenseurs.

Ibuprofen (Retard) EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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

Pendant cette période, n'utilisez pas Ibuprofen (Retard) EG sans consulter votre médecin.

Allaitement

Pendant cette période, n'utilisez pas Ibuprofen (Retard) EG sans consulter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients particulièrement sensibles peuvent éprouver de légers vertiges et une somnolence.

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés 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 ».

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée contient du dextrose monohydraté et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ibuprofen (Retard) EG?

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 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).

Ibuprofen (Retard) EG est généralement bien toléré à jeun et est rapidement résorbé.

Pour le traitement de la raideur matinale, on prendra donc la première dose quotidienne au lever, à jeun, avec un peu de liquide.

Compte tenu de la durée d'action limitée du produit, on répartira les doses suivantes au cours de la journée, et on prendra le médicament de préférence avant les repas (environ 1 heure avant).

Les comprimés doivent être pris par voie orale avec un peu d'eau. Ils ne peuvent pas être mâchés ni broyés.

La dose recommandée est:

Adultes

Rhumatologie

La dose initiale recommandée est de 1800 mg par jour (3 x 600 mg) et la dose d'entretien recommandée est de 1200 mg (3 x 400 mg ou 2 x 600 mg).

Dans les pathologies graves (polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante), cette dose peut même être portée à 2400 mg par jour (4 x 600 mg).

Chirurgie, stomatologie et obstétrique

En cas de douleur résultant d'une intervention chirurgicale, consécutive à un accouchement ainsi qu'à des interventions stomatologiques ou dentaires, la dose est de 800 mg (2 x 400 mg) à 1200 mg par jour (3 x 400 mg ou 2 x 600 mg).

Gynécologie

Dans le traitement des règles douloureuses, la dose recommandée est de 1200 mg par jour à répartir sur plusieurs prises (3 x 400 mg ou 2 x 600 mg). Le traitement doit être entamé dès l'apparition des premiers symptômes douloureux. Un traitement de deux à trois jours est généralement suffisant.

États fébriles (fièvre)

1 comprimé de 400 mg, 2 à 3 fois par jour, avec un maximum de 1200 mg par jour (3 x 400 mg).

Traumatologie

Selon la gravité, la dose initiale sera de 3000 mg par jour (2 x 600 mg le matin, 1 x 600 mg à midi et 2 x 600 mg le soir) ou de 2400 mg (1 x 600 mg le matin et à midi, 2 x 600 mg le soir), pendant quelques jours. Ensuite, la dose sera progressivement réduite à 1800 mg par jour (3 x 600 mg), jusqu'à obtenir une dose d'entretien de 1200 mg par jour (3 x 400 mg ou 2 x 600 mg).

Comprimés à libération prolongée

Prendre deux comprimés d'Ibuprofen (Retard) EG 800 mg, le soir avec un peu d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer Ibuprofen EG 400 mg comprimés enrobés aux enfants de moins de 12 ans, sauf en cas de rhumatisme de l'enfant (maladie de Still). La dose est de 20 à 40 mg d'ibuprofène par kg de poids corporel, à répartir sur plusieurs doses par jour.

Schéma posologique pour les enfants de:

- 2 à 6 ans: maximum 600 mg par jour (pour ce groupe, veuillez utiliser un médicament à base d'ibuprofène proposant un autre dosage de comprimé)
- 7 à 11 ans: maximum 1200 mg par jour (3 x 400 mg)
- 12 à 14 ans: maximum 1800 mg par jour (3 x 600 mg)

En cas d'une utilisation requise du médicament durant plus de 3 jours chez les enfants et les adolescents, ou en cas d'aggravation des symptômes, un médecin doit être consulté.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen (Retard) EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Ibuprofen (Retard) 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 être observés:

- SNC: agitation en début de traitement, miosis (contraction de la pupille), coma
- système rénal: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, pouvant provoquer une insuffisance rénale
- métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie
- insuffisance hépatique
- système respiratoire: apnées

Aucun traitement spécifique ne s'impose lorsque la dose ingérée par l'enfant est inférieure à 100 mg/kg.

En cas de doses supérieures à 200 mg/kg, une surveillance (hospitalière) est nécessaire jusqu'à disparition des symptômes éventuels. L'utilisation d'ipéca et l'administration de charbon actif sont recommandées.

La prise de doses supérieures à 400 mg/kg peut induire une intoxication sévère chez l'enfant, pouvant se traduire par un coma, une acidose métabolique et des convulsions. L'hospitalisation est indispensable.

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

Un traitement symptomatique doit en outre être administré.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen (Retard) 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 (Retard) EG

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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:

- anomalie au niveau du nombre de globules sanguins. En cas d'apparition, après le début du traitement, de symptômes tels que maux de gorge et/ou taches bleues sur la peau et les muqueuses, il faut arrêter immédiatement le traitement par ibuprofène et consulter un médecin.
- réactions allergiques
- étourdissements, maux de tête, nervosité, dépression, somnolence, confusion, instabilité émotionnelle
- chez les personnes présentant des maladies préexistantes du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène), des symptômes de méningite (méningite aseptique) peuvent survenir dans des cas exceptionnels pendant le traitement par ibuprofène, tels que maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque, perte de connaissance
- vision trouble et/ou vision diminuée, point aveugle dans le champ visuel et/ou modifications des couleurs
- acouphène (bourdonnement d'oreilles), perte auditive
- accumulation de liquide (œdème), maladie cardiaque, hypotension, hypertension, palpitations cardiaques
- essoufflement et oppression résultant de crampes des muscles des voies respiratoires
- nausées, douleurs abdominales, brûlures d'estomac, douleurs d'estomac, vomissements, indigestion, constipation, sensation de ballonnements, flatulence, diminution de l'appétit, ulcères gastroduodénaux avec hémorragies et/ou perforation, hémorragies gastro-intestinales avec fèces noires, pancréatite (inflammation du pancréas), inflammation de l'estomac, inflammation de l'intestin grêle, inflammation de l'œsophage, crachement de sang
- insuffisance hépatique et rénale, nécrose des cellules hépatiques, fonctionnement hépatique insuffisant, hépatite, jaunisse, tests hépatiques anormaux
- rougeur cutanée, démangeaisons, urticaire, calvitie, dermatite associée à une nécrose cellulaire, réaction de sensibilité à la lumière
- insuffisance rénale aiguë chez les patients présentant une diminution préexistante de la fonction rénale, augmentation de l'excrétion urinaire, cystite et présence de sang dans les urines
- en cas d'utilisation chronique, Ibuprofen EG 400 mg, comprimés enrobés et Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés peuvent exceptionnellement provoquer une insuffisance rénale

- sécheresse de la bouche et des yeux, ulcères au niveau des gencives et inflammation de la muqueuse nasale
- les médicaments tels qu'Ibuprofen (Retard) EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral
- 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.

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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: 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 – 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>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibuprofen (Retard) EG?

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

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

A conserver à une température ambiante (15-25°C).

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée:

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 (Retard) EG

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé contient 400, 600 ou 800 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont:

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 6000.

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée:

Dextrose monohydraté, povidone, monopalmite de saccharose, acide stéarique, talc, stéarate de magnésium, crospovidone, silice colloïdale hydratée.

Aspect d'Ibuprofen (Retard) EG et contenu de l'emballage extérieur

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

Boîte de 30 et de 50 comprimés enrobés sous plaquettes.

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée:

Boîte de 30 et de 60 comprimés à libération prolongée sous plaquettes.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

BE186864

Ibuprofen Retard EG 800 mg, comprimés à libération prolongée:

BE140515

Mode de délivrance: sur prescription médicale

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