

Dénomination du médicament

IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé
Ibuprofène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, après 5 jours en cas de douleur.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que qu'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre qu'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre qu'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver qu'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02B

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.
Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que :

- maux de tête,
- états grippaux,
- douleurs dentaires,
- courbatures,
- règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé :

- 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 avez des antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
-
- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récurrent,
- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale ou antécédents d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- si si vous avez une maladie grave du foie,
- si si vous avez une maladie grave des reins,
- si si vous avez une maladie grave du cœur,
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Antécédents et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.
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 IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL si vous :

- avez des problèmes cardiaques due à 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 de IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL. Arrêtez de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des réactions 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

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

COMME IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL DANS LES CAS SUIVANTS :

- traitement d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique "Ne prenez jamais IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL dans les cas suivants").
- troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- antécédents digestifs (hémie htaale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- maladie du cœur, du foie (notamment cirrhose du foie) ou du rein,
- encécelle,
- traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antiépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL (voir rubrique "Autres médicaments
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed (voir rubrique "Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé").
- prise d'un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

Les enfants et les adolescents déshydratés ont un risque d'insuffisance rénale. Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL si l'enfant ou l'adolescent n'a pas bu de liquide ou a perdu du liquide suite à des vomissements continus ou une diarrhée.

- si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

AU COURS DU TRAITEMENT EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN,
- hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'apparition d'une réaction allergique sévère : rougeur de la peau, rash, signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- de signes excitateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?»). ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.
Vous ne devez pas prendre ce médicament avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Ne prenez pas d'autres médicaments ou tout autre médicament que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Infections

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

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).

Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- les corticostéroïdes,
- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang)prévenant l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine),
- le lithium,
- le méthotrexate,
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril), diurétiques, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan),
- certains antiépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (augmentation du risque d'hémorragie digestive)),
- le pémétrexed,
- la ciclosporine, le tacrolimus,
- le tendofur dispoicil.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par IBUPROFENE SANDOZ. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE SANDOZ 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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves (voir rubrique "Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé").

Ne prenez pas d'autres médicaments ou tout autre médicament que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Certains autres médicaments sont tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

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).

Posologie

Affections douloureuses et/ou fièvres

IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène.

Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).

La posologie maximale est de 3 comprimés par jour (1200 mg).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau.

Les comprimés sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre,
- 5 jours en cas de douleurs.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Chez les enfants de 20 à 30 kg et chez les enfants de plus de 30 kg, si la durée de traitement doit être supérieure à 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, une consultation médicale est nécessaire.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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 vertiges, douleur abdominale, nausées, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), sensation vertigineuse, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. A fortes doses les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, convulsions (principalement chez les enfants), perte de conscience, faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires, baisse anormale de la pression artérielle (hypotension), insuffisance rénale, acidité anormalement élevée du sang (l'acidose métabolique), augmentation anormale du taux de potassium dans le sang (l'hyperkaliémie), anomalies de la fonction hépatique. Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé :

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

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 infirmière.

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 médicaments tels qu'IBUPROFENE SANDOZ pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde), d'angine de poitrine ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques :

- 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),
- cutanées : éruption sur la peau (rash, « rash maculo-papulaire », « érythème polymorphe », « purpura »), démangeaisons (« prurit »), oedème, aggravation d'urticaire chronique, oedème de la face, sensibilité augmentée de la peau vis-à-vis de la lumière (photosensibilité) de la fréquence indolennce,
- respiratoires, de type crise d'asthme, gêne respiratoire (« bronchospasme »), respiration sifflante ou difficile (« dyspnée »),
- généralisées : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (oedème de Quincke), réaction anaphylactique, réaction d'hypersensibilité.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie, une perforation gastro-intestinale ou un ulcère digestif (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hémémésée ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« mélasna »), exaceration d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique "Mises en garde spéciales"). Ceux-ci sont d'autant plus fréquents que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque : symptômes de la méningite.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (vésation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations (« Syndrome de Lyell » et « Syndrome de Stevens-Johnson »).

Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de vésicules.

A une fréquence indolennce peut survenir une éruption érythémato-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 (syndrome exfoliatif aigu généralisé). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, flatulences, digestion difficile (« dyspepsie »), distension abdominale, gastrite,
- exceptionnellement, vertiges, sensations vertigineuses ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, présence anormale de sang dans les urines (« hématurie ») et de protéines dans les urines (« protéinurie »), insuffisance rénale, et autres maladies du rein (« néphrite interstitielle », « syndrome néphrotique », « nécrose papillaire »),

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

L'absence de fièvre pendant un délai observée des modifications à blanc hépatique ou de la formule sanguine (baisse anormale du taux des cellules sanguines : des globules blancs (« agranulocytose », « leucopénie ») ou des globules rouges (« anémie », « anémie aplasique », « anémie hémolytique », diminution de l'hématocrite et de l'hémoglobine) ou des plaquettes (« thrombocytopénie ») peuvent être graves.

Autres effets indésirables très rares :

- névralgie, bourdonnements d'oreilles,
- ulcères buccaux,
- pression artérielle anormalement élevée (« hypertension »),
- insuffisance cardiaque,
- problèmes hépatiques : les symptômes peuvent inclure le jaunissement de la peau et du blanc des yeux (« ictère »), hépatite,
- oedème périphérique, gonflement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.sansremet-sante.gouv.fr

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. **Néanmoins** :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR" :

- en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur revient régulièrement,

ou si elle s'accompagne de fièvre,

- si elle vous réveille la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN

