

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen AB 600 mg comprimés pelliculés

Ibuprofen AB 800 mg comprimés pelliculés

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

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

Ibuprofen AB appartient au groupe de médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui agissent en diminuant la douleur et l'inflammation.

Ibuprofen AB est utilisé pour le traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation au niveau des articulations (maladies arthritiques par exemple, la polyarthrite rhumatoïde), les affections arthritiques dégénératives (par exemple l'arthrose) et l'enflure et l'inflammation douloureuses suite à des lésions des tissus mous.

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

Ne prenez jamais Ibuprofen AB :

- 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 déjà eu des réactions allergiques tels que l'asthme, le nez qui coule, une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons ou un gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge après avoir pris des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (tels que l'aspirine) ou d'autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS).
- si vous avez déjà souffert d'une hémorragie ou perforation gastro-intestinale après avoir pris des médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS).
- si vous souffrez d'un ulcère ou d'une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin grêle (duodénum) ou si vous avez eu au moins deux de ces épisodes par le passé.
- si vous souffrez des problèmes graves au niveau du foie, des reins ou du cœur.
- si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.
- si vous souffrez d'une déshydratation importante (causée par des vomissements, une diarrhée ou une consommation insuffisante de liquide).
- si vous présentez une hémorragie active (y compris au niveau du cerveau).
- si vous souffrez d'une affection d'origine inconnue entraînant une formation anormale de cellules

sanguines.

Ne pas administrer Ibuprofen AB 600 mg/800 mg comprimés pelliculés à des enfants et adolescents de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé ou maladie du tissu conjonctif mixte.
- si vous présentez un trouble héréditaire du pigment rouge du sang, appelé « hémoglobine » (porphyrie).
- si vous avez une maladie inflammatoire chronique des intestins telle qu'une inflammation du côlon accompagnée d'ulcères (rectocolite ulcéro-hémorragique), une inflammation du tube digestif (maladie de Crohn) ou d'autres maladies de l'estomac ou des intestins.
- si vous avez des anomalies dans la formation des cellules sanguines.
- si vous avez des problèmes au niveau du mécanisme normal de la coagulation sanguine.
- si vous souffrez d'allergies, du rhume des foins, d'asthme, d'un gonflement chronique de la muqueuse nasale, des sinus ou des végétations adénoïdes, ou d'affections chroniques obstructives des voies respiratoires, car le risque est plus élevé de développer un rétrécissement des voies respiratoires s'accompagnant de difficultés à respirer (bronchospasme).
- si vous avez des problèmes au niveau du foie, des reins ou du cœur.
- si vous venez de subir une opération chirurgicale importante.
- si vous êtes dans les six premiers mois de votre grossesse.
- si vous allaitez.
- si vous avez une infection – voir paragraphe 'Infections' ici en dessous.
- des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Ibuprofen AB et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.
- des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibuprofen AB et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

Ibuprofen AB peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen AB 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 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.

Personnes âgées

Si vous êtes âgés, vous serez plus sujet(te) aux effets indésirables, en particulier une hémorragie ou une perforation au niveau du tractus digestif, qui peut mettre votre vie en danger.

Ulcères, perforation et hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins

Si vous avez déjà souffert d'un ulcère au niveau de l'estomac ou des intestins, notamment s'il s'est compliqué d'une perforation ou s'il s'accompagnait d'une hémorragie, vous devez être attentif/-ve à tout symptôme inhabituel qui pourrait se manifester au niveau de l'abdomen et le signaler immédiatement à votre médecin, en particulier si ces symptômes surviennent au début du traitement. Ceci car le risque d'hémorragie ou d'ulcération du tractus digestif est plus élevé dans ce cas, en

particulier chez les patients âgés. En cas d'hémorragie ou d'ulcération du tractus digestif, le traitement doit être interrompu.

Une hémorragie, une ulcération ou une perforation de l'estomac ou des intestins peut se produire sans signe annonciateur, même chez les patients n'ayant jamais eu de tels problèmes dans le passé. Ceux-ci peuvent également être mortels.

Le risque d'ulcères, de perforation ou d'hémorragie au niveau de l'estomac ou des intestins augmente généralement lorsque les doses d'ibuprofène sont plus élevées. Le risque augmente également lorsque certains autres médicaments sont pris en même temps que l'ibuprofène (voir rubrique « *Autres médicaments et Ibuprofen AB* », ci-dessous).

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Réactions cutanées

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

Il est conseillé d'éviter l'utilisation de l'ibuprofène lors de varicelle.

Effets sur le cœur et le cerveau

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène peuvent 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 dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre l'ibuprofène 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.

Effets sur les reins

L'ibuprofène peut provoquer des problèmes au niveau de la fonction rénale, même chez les patients n'ayant jamais eu aucun problème rénal dans le passé. Cela peut entraîner un gonflement des jambes et même provoquer une insuffisance cardiaque ou une tension artérielle élevée chez les personnes prédisposées.

L'ibuprofène peut causer une atteinte rénale, en particulier chez les patients ayant déjà des problèmes au niveau des reins, du cœur ou du foie, ou qui prennent des diurétiques ou des IECA, ainsi que chez les personnes âgées. L'arrêt du traitement par ibuprofène induit généralement le rétablissement.

Méningite aseptique (inflammation de la membrane entourant le cerveau, sans infection bactérienne)

Pendant le traitement par ibuprofène, certains cas de méningite (se manifestant par des symptômes tels qu'une raideur de la nuque, des maux de tête, des nausées, des vomissements, une fièvre ou une désorientation) ont été observés. Même si sa survenue est plus probable chez les patients atteints d'affections auto-immunes existantes (p. ex. lupus érythémateux disséminé et connectivite mixte), cette affection a été rapportée chez des patients n'ayant aucune maladie chronique existante.

Autres précautions

Très rarement, des réactions aiguës graves d'hypersensibilité (p.ex. choc anaphylactique) ont été observées. Arrêtez le traitement immédiatement aux premiers signes de réaction d'hypersensibilité après avoir pris l'ibuprofène et informez immédiatement votre médecin.

L'ibuprofène peut temporairement inhiber la fonction plaquettaire du sang (agrégation de plaquettes sanguines). Les patients souffrant de troubles de la coagulation sanguine doivent donc être soigneusement suivis.

L'utilisation à long terme de doses élevées d'analgésiques peut provoquer des maux de tête. Ces maux de tête ne doivent pas être traités avec des doses élevées de ce médicament.

L'utilisation habituelle d'antidouleurs peut provoquer des dommages permanents aux reins et un risque d'insuffisance rénale.

L'ibuprofène peut masquer les symptômes ou les signes d'une infection (fièvre, douleurs et gonflement) et allonger temporairement le temps de saignement.

L'ibuprofène peut causer des difficultés de concevoir. Vous devez informer votre médecin si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes de conception.

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Ibuprofen AB 600 mg/800 mg chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique 3).

L'ibuprofène peut causer des problèmes au niveau des reins chez les adolescents déshydratés.

Autres médicaments et Ibuprofen AB

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

Les effets indésirables de l'ibuprofène peuvent augmenter si certains médicaments sont pris en même temps. D'autre part, l'ibuprofène peut augmenter ou diminuer l'effet d'autres médicaments ou augmenter leurs effets indésirables lorsqu'ils sont pris en même temps.

L'ibuprofène peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Par exemple:

- d'autres AINS y compris les inhibiteurs de la COX-2, car cela peut augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux et de saignements
- anticoagulants (contre la coagulation) tels que la warfarine ou l'héparine, puisque l'effet de l'anticoagulant peut être augmenté
- les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (traitement contre les caillots) tels que le clopidogrel et la ticlopidine
- le méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes)
- la digoxine (pour le traitement de diverses maladies cardiaques) puisque l'effet de la digoxine peut être augmenté
- la phénytoïne (utilisée pour prévenir l'apparition de crises d'épilepsie) puisque l'effet de la phénytoïne peut être augmenté
- le lithium (utilisé pour traiter la dépression et la manie) puisque l'effet du lithium peut être augmenté
- les diurétiques puisque l'effet des diurétiques peut être diminué
- les diurétiques qui épargnent le potassium puisque cela pourrait entraîner une hyperkaliémie
- les médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêta-bloquants tels que les médicaments à base d'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II tels que le losartan)
- la cholestyramine (utilisée dans le traitement de taux élevés de cholestérol)

- les aminoglycosides (médicaments contre certains types de bactéries) puisque les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminoglycosides
- ISRS (médicaments contre la dépression) tels que la paroxétine, la sertraline, le citalopram puisque ceux-ci peuvent augmenter le risque de saignement gastro-intestinal
- la ciclosporine, le tacrolimus (pour l'immunosuppression après une transplantation d'organe) puisque des dommages aux reins peuvent se produire
- le zidovudine ou ritanovir (utilisé pour traiter les patients atteints du VIH)
- la mifépristone puisque les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone
- le probénécide ou sulfapyrazone (pour traiter la goutte) puisque l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
- les antibiotiques de type quinolone puisque le risque de convulsions (ajustements) peut être augmenté
- les sulfonyles (pour traiter le diabète de type 2) puisque les taux sanguins de sucre peuvent être affectés
- les corticostéroïdes (utilisés contre les inflammations) puisque cela peut augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
- les bisphosphonates (utilisés pour l'ostéoporose, la maladie de Paget et pour réduire les taux élevés de calcium dans le sang)
- l'oxpentifylline ((pentoxifylline) utilisée dans le traitement des maladies circulatoires des artères des jambes ou des bras)
- le baclofène (un relaxant musculaire) à cause de la toxicité élevée du baclofène
- des médicaments à base de la plante gingko biloba (il est possible que vous saigniez plus facilement si vous prenez ceci avec de l'ibuprofène),
- le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) (utilisé pour les infections fongiques), puisque l'effet de l'ibuprofène peut augmenter. La réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lorsque l'ibuprofène est utilisé à dose élevée avec du voriconazole ou du fluconazole

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

L'ibuprofène avec de l'alcool

Évitez l'alcool, car il peut renforcer les effets indésirables d'ibuprofène, en particulier ceux qui concernent l'estomac, les intestins ou le cerveau.

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.

Ne prenez pas Ibuprofen AB si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux, pulmonaires et cardiaques chez votre bébé à naître. Il peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner et provoquer un travail plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre Ibuprofen AB pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible pendant la plus courte période possible doit être utilisée. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Ibuprofen AB peut causer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître qui peuvent entraîner de faibles niveaux de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut vous recommander une surveillance supplémentaire

L'ibuprofène peut causer des difficultés de concevoir. Vous devez informer votre médecin si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous avez des problèmes de conception.

De très faibles quantités d'ibuprofène se retrouvent dans le lait maternel et il ne sera généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement en cas de traitement à court terme. Si, toutefois, un traitement à long terme est prescrit, il conviendra d'envisager un sevrage précoce.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'ibuprofène n'induit généralement aucun effet indésirable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, étant donné qu'aux doses élevées, des effets indésirables tels qu'une fatigue, une somnolence, des vertiges (signalés comme étant fréquents) et des troubles de la vue (signalés comme étant peu fréquents) peuvent survenir, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être altérée chez certaines personnes. Cet effet est renforcé par la consommation simultanée d'alcool.

Ibuprofen AB contient du sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé à 600 mg/800 mg, il est donc pratiquement « sans sel ».

3. Comment prendre Ibuprofen AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est possible de réduire les effets indésirables au minimum en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour contrôler les 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).

Le médecin traitant décide de la durée d'utilisation.

Dans les maladies rhumatismales, l'utilisation d'Ibuprofen AB peut être nécessaire pendant une période plus longue.

L'Ibuprofen AB est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans (voir rubrique 2).

La dose d'ibuprofène dépend de l'âge et du poids corporel du patient. La dose quotidienne unique maximale pour les adultes ne doit pas dépasser 800 mg d'ibuprofène. La dose recommandée est:

Conditions rhumatismales

Adultes

La dose recommandée est de 1 200 mg à 1 800 mg par jour tout au long de la journée. Votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles. Selon la nature et la gravité de votre état, le médecin peut augmenter votre médication à un maximum de 2 400 mg par jour, en 3 ou 4 doses tout au long de la journée.

Adolescents de 15 à 17 ans

La dose recommandée est de 20 mg/kg jusqu'à un maximum de 40 mg/kg de poids corporel par jour (max. 2 400 mg par jour) en 3 à 4 doses tout au long de la journée. Votre médecin vous conseillera à ce sujet.

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau, de préférence après un repas. Il est conseillé aux patients ayant un estomac sensible de prendre de l'ibuprofène avec un repas. Pour faciliter l'ingestion ou l'ajustement des doses, les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Personnes âgées

Si vous êtes âgé(e), consultez toujours votre médecin avant de prendre l'ibuprofène, car vous serez plus sujet(te) aux effets indésirables, en particulier à une hémorragie ou à une perforation ou ulcération au niveau du tube digestif, qui peut être fatale. Votre médecin pourra vous conseiller à ce sujet.

Fonction rénale ou hépatique réduite

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, consultez toujours votre médecin. Votre médecin vous conseillera en conséquence.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ibuprofène que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris du médicament par accident prenez immédiatement contact avec votre médecin ou l'hôpital le plus proche pour obtenir un avis sur le risque encouru et des conseils sur les actions à prendre.

Si vous avez pris trop d'ibuprofène, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements (peuvent contenir du sang), des saignements gastro-intestinaux (voir également la rubrique 4 ci-dessous), des diarrhées, des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, une confusion et des mouvements oculaires tremblants. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Parfois, les patients développent des convulsions. À fortes doses, des cas de somnolence, de douleurs thoraciques, de palpitations, de perte de conscience, de convulsions (surtout chez les enfants), de faiblesse et de vertiges, présence de sang dans l'urine, de faibles niveaux de potassium dans le sang, d'acidose métabolique, de sensation de froid dans le corps et de problèmes respiratoires ont été signalés. En outre, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison de l'interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, une hypotension artérielle et une diminution de la respiration sont possibles.

Si vous oubliez de prendre l'Ibuprofen AB

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 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.

En ce qui concerne les effets indésirables suivants, il faut considérer qu'ils dépendent largement de la dose et qu'ils varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus couramment observés sont de nature gastro-intestinale. Ulcères peptiques, perforation ou saignements gastro-intestinaux, parfois fatals, en particulier chez les personnes âgées, peuvent se produire. Nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, indigestion, douleurs abdominales, selles sanguinolentes, vomissements contenant du sang, stomatites ulcéreuses, exacerbation de la colite et la maladie de Crohn ont été signalés après l'administration. Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée.

Des médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Une rétention d'eau (œdème), une tension artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été signalées en association avec un traitement

par AINS.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence de survenue. La convention suivante a été utilisée :

Très fréquent :	peut affecter plus de 1 personne sur 10
Fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000
Très rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée :	la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants sont importants et, s'ils se manifestent, ils nécessitent une intervention immédiate. Vous devez arrêter de prendre l'ibuprofène et consulter immédiatement un médecin si les symptômes suivants apparaissent :

Fréquent :

- Selles noires goudroneuses ou vomissements tachés de sang (ulcère du tube digestif avec hémorragie)

Très rare :

- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (larynx) pouvant provoquer d'importantes difficultés à respirer (angio-œdème), rythme cardiaque rapide, chute très importante de la tension artérielle ou choc pouvant menacer le pronostic vital
- Réaction allergique d'apparition brutale, s'accompagnant d'un essoufflement, d'une respiration sifflante et d'une chute de la tension artérielle
- Eruption cutanée grave s'accompagnant de la formation de cloques sur la peau, particulièrement au niveau des jambes, des bras, des mains et des pieds, et pouvant également s'étendre au visage et aux lèvres, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson). Cette éruption peut s'aggraver, les cloques peuvent devenir plus grandes et s'étendre, et des lambeaux de peau peuvent se détacher (syndrome de Lyell/ nécrolyse épidermique toxique). Une infection grave peut également se produire, entraînant une destruction (nécrose) de la peau, du tissu sous-cutané et du muscle (fasciite nécrosante).

Vous devez arrêter de prendre le médicament et contacter votre médecin dès que possible si vous développez les effets secondaires suivants :

Très fréquent :

- Brûlures d'estomac, douleurs abdominales, indigestion

Peu fréquent :

- Troubles visuels
- Réactions d'hypersensibilité telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, des crises d'asthme (s'accompagnant parfois d'une tension artérielle faible)
- Sensibilité à la lumière (augmentation de la sensibilité à la lumière du soleil)

Rare :

- Perte de la vision

Très rare :

- Accumulation brutale d'eau dans les poumons, induisant des difficultés à respirer, une tension artérielle élevée, une rétention d'eau et une prise de poids

Les autres effets secondaires possibles d'ibuprofène sont :

Très fréquent :

- Troubles du tube digestif tels qu'une diarrhée, des nausées, des vomissements, la présence de gaz (flatulence), constipation

Fréquent :

- Ulcère du tractus digestif avec ou sans perforation
- Inflammation intestinale et aggravation d'une inflammation du côlon (colite) et du tube digestif (maladie de Crohn) et complications des diverticules du gros intestin (perforation ou fistule)
- Hémorragie microscopique au niveau des intestins pouvant entraîner une anémie
- Ulcères dans la bouche et inflammation
- Maux de tête, somnolence, étourdissement, vertiges, fatigue, agitation, insomnie et irritabilité

Peu fréquent :

- Inflammation de la muqueuse de l'estomac
- Problèmes au niveau des reins, y compris le développement d'un œdème, une inflammation des reins et une insuffisance rénale
- Nez qui coule
- Difficultés à respirer (bronchospasme)

Rare :

- Dépression, confusion, hallucinations
- Syndrome de lupus érythémateux
- Augmentation de l'azote uréique du sang, des transaminases sériques et de la phosphatase alcaline, diminution des taux d'hémoglobine et de l'hématocrite, inhibition de l'agrégation plaquettaire et allongement du temps de saignement, diminution des taux sériques de calcium, augmentation des taux sériques d'acide urique
- Lésions du tissu rénal

Très rare:

- Perception désagréable des battements cardiaques, insuffisance cardiaque ou crise cardiaque
- Troubles de la formation des cellules sanguines (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopénie, agranulocytose, neutropénie). Les premiers symptômes ou signes peuvent inclure : fièvre, mal de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignements du nez et de la peau
- Tintement ou bourdonnement dans les oreilles
- Inflammation de l'œsophage ou du pancréas
- Rétrécissement des intestins
- Inflammation aiguë du foie, coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux, dysfonctionnement ou atteinte du foie, insuffisance hépatique
- Atteinte du foie surtout en cas d'usage à long terme ou insuffisance hépatique
- Perte de cheveux
- Inflammation de la membrane du cerveau sans infection bactérienne (méningite aseptique)

Fréquence indéterminée :

- Picotements dans les mains et les pieds
- Anxiété
- Troubles de l'audition
- Sensation générale de malaise
- Inflammation du nerf optique, ce qui peut causer des problèmes au niveau de la vision.
- Une réaction cutanée grave appelée syndrome DRESS peut survenir. Les symptômes de DRESS comprennent : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Cessez d'utiliser Ibuprofen AB si vous présentez ces

- symptômes et consultez immédiatement un médecin.
- 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 AB et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
 - Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

L'Ibuprofène peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs et votre résistance aux infections peut alors diminuer. Si vous présentez une infection s'accompagnant de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration grave de votre état général, ou si vous avez de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme un mal de gorge, une douleur au niveau du pharynx ou de la bouche ou encore des problèmes urinaires, consultez immédiatement votre médecin. Une prise de sang sera réalisée afin de mettre en évidence une éventuelle diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose). Il est important d'informer votre médecin concernant votre médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibuprofen AB?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 AB

- La substance active est l'ibuprofène.

Chaque comprimé pelliculé d'Ibuprofen AB 600 mg contient 600 mg d'ibuprofène.

Chaque comprimé pelliculé d'Ibuprofen AB 800 mg contient 800 mg d'ibuprofène.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : Amidon de maïs, amidon, pré-gélatinisé (amidon de maïs), silice colloïdale

anhydre, croscarmellose sodique, talc, acide stéarique.

Pelliculage : talc (E553b), alcool polyvinylique, macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Ibuprofen AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Ibuprofen AB 600 mg comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés blanc à blanc cassé, de forme ovale, avec barre de cassure d'un côté et sans de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ibuprofen AB 800 mg comprimé pelliculé

Comprimés pelliculés blanc à blanc cassé, de forme oblongue avec barre de cassure d'un côté et sans de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés d'Ibuprofène AB de 600 mg/800 mg sont emballés dans des plaquettes.

Présentations : 10, 20, 24, 30, 40, 50, 56, 60, 84 et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia, Malte

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Ibuprofen AB 600 mg: BE584551

Ibuprofen AB 800 mg: BE584560

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

BE	Ibuprofen AB 600/800 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
DE	Ibuprofen PUREN 600/800 mg Filmtabletten
PT	Ibuprofeno Generis Phar
ES	Ibuprofeno Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
NL	Ibuprofen Aurobindo 600 mg filmomhulde tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 02/2025 / 04/2025.