NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen AB 200 mg comprimés pelliculés
Ibuprofen AB 400 mg comprimés pelliculés
Ibuprofène

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Pour des adolescents : vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.
- Pour des adultes : 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 migraine et de fièvre.
- Pour des adultes : vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 jours en cas de douleur et de douleurs menstruelles.

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 ?

L'Ibuprofen AB 200 mg/400 mg appartient au groupe de médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui agissent en diminuant la douleur et la fièvre.

L'Ibuprofen AB 200 mg/400 mg est utilisé pour le traitement symptomatique à court terme pour soulager les douleurs légères à modérées telles que les maux de tête, notamment les maux de tête de type migraineux, les douleurs dentaires, les douleurs liées aux règles et/ou la fièvre.

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 souffert de saignements gastro-intestinaux ou de perforation liés à l'utilisation antérieure de médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS)
- si vous souffrez d'un ulcère ou d'un saignement dans l'estomac ou l'intestin grêle (duodénum) ou si vous avez eu deux ou plusieurs de ces épisodes dans 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

L'administration d' Ibuprofen AB 200 mg/400 mg comprimé pelliculé est contre-indiquée chez des enfants de moins de 12 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 perturbations 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 consulter 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 (7 jours chez les adultes ou 3 jours chez les enfants et les adolescents).
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 Ibuprofen AB 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 prolongée de n'importe quel type de analgésique pour les maux de tête peut les aggraver. Si cette situation est vécue ou soupçonnée, cessez de prendre de l'ibuprofène et consultez votre médecin. Le diagnostic de la prise excessive de médicaments contre les maux de tête (MOH) devrait être soupçonné chez les patients qui ont des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou en raison de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.

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.

Ibuprofène peut réduire vos chances de tomber enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des problèmes pour tomber enceinte.

Enfants et adolescents
Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.
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.

Ibuprofen AB 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 la ticlopidine et le clopidogrel
- 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'immuno-suppression 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 sulfinpyrazone (pour traiter la goutte) puisque l'excrétion de l'ibuprofen peut être retardée
- les antibiotiques de type quinolone puisque le risque de convulsions (ajustements) peut être augmenté
- les sulfonylurées (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 saignez 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 affectes 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 en êtes aux 3 derniers mois de votre grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Ce médicament peut causer des problèmes rénaux, pulmonaires et cardiaques chez votre bébé à naître. Il peut affecter votre tendance à saigner ainsi que celle de votre bébé, et provoquer un travail plus tardif ou plus long que prévu. Il n'est pas recommandé de prendre Ibuprofen AB pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf si cela est absolument nécessaire et que votre médecin vous l'a conseillé. 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, ce qui peut entraîner une diminution importante du niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé

(oligohydramnios) ou le 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.

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) susceptibles de diminuer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

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 200 mg/400 mg, il est donc pratiquement « sans sel ».

3. Comment prendre Ibuprofen AB ?

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

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).

Pour un usage de courte durée uniquement.

La dose d'ibuprofène dépend de l'âge et du poids corporel du patient. La dose recommandée est :

Douleur légère à modérée et fièvre
Adultes et adolescents âgés de ≥ 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans) :
200 mg : 1-2 comprimés administrés en une seule fois ou 3-4 fois par jour avec un intervalle de 6 heures, en cas de besoin.
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 6 comprimés (1200 mg).
400 mg : ½ à 1 comprimé administré en une dose unique ou 3 à 4 fois par jour en respectant un intervalle de 6 heures, en cas de besoin.
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1200 mg).

Maux de tête de type migraineux
Adultes et adolescents âgés de ≥ 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans) :
200 mg : 2 comprimés administrés en une dose unique, si nécessaire 2 comprimés en respectant un intervalle de 6 heures.
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 6 comprimés (1200 mg).
400 mg : 1 comprimé administré en une dose unique, si nécessaire encore 1 comprimé en respectant

un intervalle de 6 heures.
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1200 mg).

Douleurs menstruelles
Adultes et adolescents âgés de ≥ 40 kg de poids corporel (plus de 12 ans) :
200 mg : 1 à 2 comprimé(s) administré(s), si nécessaire, 1 à 3 fois par jour en respectant un intervalle de 4 à 6 heures.
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 6 comprimés (1200 mg).
400 mg : ½ à 1 comprimé administré, si nécessaire, 1 à 3 fois par jour en respectant un intervalle de 4 à 6 heures.
La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1200 mg).

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

Si vous êtes un adulte et que votre état ne s'est pas amélioré dans les 3 jours en cas de migraine ou de fièvre et endéans les 4 jours en cas de douleurs ou de règles ou s'est aggravé, vous devez contacter un médecin. Si un enfant ou un adolescent a besoin de ce médicament pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Utilisation chez les enfants
L'Ibuprofen AB 200 mg/400 mg ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

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, consulter toujours votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène. 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 ce 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), diarrhées, des maux de tête, un bourdonnement dans les oreilles, de la confusion, des mouvements oculaires tremblants. De l'agitation, de la somnolence, de la désorientation ou un coma peuvent également survenir. Il arrive que les patients développent des convulsions. Dans les cas plus graves de surdosage peuvent survenir : somnolence, douleurs à la poitrine, palpitations, perte de conscience, convulsions (surtout chez les enfants), faiblesse et étourdissements, présence de sang dans l'urine, faibles niveaux de potassium dans le sang, acidose métabolique, sensation de froid et problèmes respiratoires. 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 sanguignolantes, 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.

La liste des effets indésirables suivants comprend tous les effets indésirables observés lors de traitements à l'ibuprofène, y compris les traitements sous dose élevée et à long terme chez les patients souffrant de rhumatismes. Les fréquences déclarées, qui vont au-delà de rapports très rares, se rapportent à l'utilisation à court terme de doses quotidiennes jusqu'à un maximum de 1200 mg d'ibuprofène pour les formes posologiques orales et un maximum de 1800 mg pour les suppositoires.

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 :

Peu fréquent :
- Selles noires goudronneuses ou vomissements teintés 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 précédées 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

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

Fréquent :
- Brûlures d'estomac, douleurs abdominales, indigestion

Peu fréquent :
- Troubles visuels
- Réactions d'hypersensibilité telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, exanthème, des crises d'asthme (s'accompagnant parfois d'une tension artérielle faible)
- Photosensibilité (augmentation de la sensibilité à la lumière)

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 :

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

Peu fréquent :
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac
- Nez qui coule
- Ulcère du tube digestif avec ou sans perforation
- Inflammation intestinale et aggravation de l'inflammation du côlon (colite) et du tube digestif (maladie de Crohn) et complications des diverticules du gros intestin (perforation ou fistule)
- Saignement microscopique de l'intestin pouvant entraîner une anémie
- Ulcères de la bouche et inflammation (stomatite ulcéreuse)
- Difficultés à respirer (bronchospasme)
- Maux de tête, somnolence, vertiges, étourdissements, fatigue, agitation, insomnie et irritabilité

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
- Atteinte du foie, surtout en cas d'usage à long terme, insuffisance hépatique
- Problèmes rénaux, y compris le développement d'un œdème, l'inflammation des reins et l'insuffisance rénale
- 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). Arrêtez d'utiliser Ibuprofen AB et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez ces symptômes.
- 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 l'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 200 mg contient 200 mg d'ibuprofène.
  Chaque comprimé pelliculé d'Ibuprofen AB 400 mg contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : Amidon de maïs, amidon, prégélatinisé (amidon de maïs), silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, talc, acide stéarique.
  Pelliculage : talc (E553b), alcohol polyvinylique, macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171).

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

Comprimé pelliculé.

Ibuprofen AB 200 mg comprimé pelliculé
Comprimés pelliculés blanc à blanc cassé, de forme ronde (diamètre de 9,8 mm), avec barre de cassure d'un côté et sans de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ibuprofen AB 400 mg comprimés pelliculés
Comprimés pelliculés blanc à blanc cassé, de forme ronde 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 200 mg/400 mg sont emballés dans des plaquettes.

Présentations :
Plaquettes :
200 mg : 10, 20, 24, 56, 60 et 84 comprimés pelliculés.
400 mg : 10, 20, 24, 50, 56, 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 200 mg comprimés pelliculés: BE584586
Ibuprofen AB 400 mg comprimés pelliculés: BE584595

Mode de délivrance : délivrance libre

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

BE	Ibuprofen AB 200 mg/400 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
DE	IBU-PUREN akut 400 mg Filmtabletten
IT	Ibuprofene Aurobindo Italia
PT	Ibuprofeno Mer
NL	Ibuprofen Sanias 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

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