

Notice : Information de l'utilisateur

Ibucaps 400 mg capsule molle

Utilisation chez l'adulte et l'adolescent de 40 kg ou plus (à partir de l'âge de 12 ans)
ibuprofène

Veillez 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, votre pharmacien, ou votre infirmier.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 4 jours si vous souffrez d'une douleur ou après 3 jours si vous souffrez de fièvre.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce que Ibucaps et dans quel cas est-il utilisé

Ibucaps contient un médicament appelé ibuprofène, qui appartient à un groupe de médicaments dénommés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), actifs contre la douleur et la fièvre.

Ibucaps est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant 40 kg ou plus (à partir de l'âge de 12 ans), afin de soulager :

- une douleur légère à modérée
- un état fébrile

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibucaps

Ne prenez jamais Ibucaps:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous avez développé un essoufflement, de l'asthme, un écoulement nasal, un gonflement ou une éruption cutanée (avec démangeaisons) après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres antalgiques apparentés (AINS).
- si vous avez des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou de perforation gastro-intestinale en association avec un traitement antérieur par AINS.
- si vous êtes atteint (ou avez été atteint à deux reprises au moins) d'un ulcère gastrique ou d'une hémorragie gastrique.
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine ou d'un autre trouble hémorragique.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère.
- si vous souffrez d'une hémorragie vasculaire cérébrale ou d'une autre hémorragie active.
- si vous souffrez de troubles inexplicables de la formation du sang.

- si vous souffrez de déshydratation sévère (causée par des vomissements, une diarrhée ou une consommation insuffisante de liquides).
- si vous êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse.
- si vous prenez déjà d'autres AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2) ou de l'aspirine à une dose quotidienne supérieure à 75 mg.

Ne pas utiliser Ibucaps chez les adolescents pesant moins de 40 kg et chez les enfants.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier avant de prendre votre médicament :

- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (LES) (une maladie du système immunitaire qui affecte les tissus conjonctifs et provoque des douleurs articulaires, des modifications cutanées et des troubles touchant d'autres organes) ou d'une connectivité mixte.
- si vous êtes atteint d'un trouble héréditaire de la formation du sang (porphyrie aiguë intermittente).
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes intestinaux ou d'une maladie intestinale (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn).
- si vous souffrez ou avez souffert d'asthme ou d'une maladie allergique, car un essoufflement peut se manifester.
- si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou d'une maladie respiratoire obstructive chronique, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Les réactions allergiques peuvent se manifester sous la forme de crises d'asthme (asthme analgésique), d'un œdème de Quincke ou d'urticaire.
- si vous êtes âgé, car vous êtes davantage susceptible de développer des effets indésirables.
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique.
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure.
- si vous présentez un gonflement (œdème), une tension artérielle élevée (hypertension) ou une maladie cardiaque.
- si vous essayez d'être enceinte (l'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments, appelés AINS, qui peut affecter la fertilité des femmes. Cet effet est réversible lors de l'arrêt de la prise du médicament).
- si vous êtes dans les deux premiers trimestres de votre grossesse.
- si vous prenez une faible dose d'aspirine (jusqu'à 75 mg/jour).
- si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Ibucaps 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 Ibucaps et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

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

Réactions cutanées

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

Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum grâce à la prise de la plus petite dose efficace pendant la plus courte durée possible.

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 Ibucaps 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.

Si vous êtes atteint de la varicelle, il est conseillé d'éviter d'utiliser Ibucaps.

En cas d'administration prolongée de Ibucaps, un contrôle régulier de vos valeurs hépatiques, de votre fonction rénale et de votre formule sanguine est nécessaire.

L'utilisation prolongée de tout type d'antalgique contre les maux de tête peut aggraver ces derniers. En présence d'un tel cas ou si un tel cas est suspecté, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

En général, l'utilisation fréquente (de divers types) d'antalgiques peut provoquer des problèmes rénaux sévères durables. Ce risque peut être accru en cas de tension physique associée à une déshydratation. Ne prenez pas ce médicament si vous vous sentez déshydraté.

L'utilisation d'AINS peut masquer les symptômes de l'infection.

Autres médicaments et Ibucaps

Que devez-vous éviter lorsque vous prenez ce médicament ?

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

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine).
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

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

N'utilisez pas ce médicament si vous prenez :

- d'autres AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2).
- de l'aspirine à une dose supérieure à 75 mg par jour.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou si vous pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Cette mesure s'applique particulièrement dans le cas des médicaments suivants :

- **Acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques)** : ils peuvent augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux.
- **Digoxine (en cas d'insuffisance cardiaque)** : l'effet de la digoxine peut être renforcé.
- **Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances apparentées à la cortisone)** : risque accru d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux.
- **Agents antiplaquettaires** : ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
- **Aspirine à faible dose (jusqu'à 75 mg/jour)**: l'effet anticoagulant peut être altéré.
- **Médicaments destinés à fluidifier le sang (tels que la warfarine)** : l'ibuprofène peut renforcer les effets de ces médicaments.
- **Phénytoïne (pour l'épilepsie)** : l'effet de la phénytoïne peut être renforcé.
- **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour la dépression)** : ils peuvent augmenter le risque de saignement gastro-intestinal.
- **Lithium (médicament contre la maladie maniaco-dépressive et la dépression)** : l'effet du lithium peut être renforcé.
- **Probénécide et sulfinpyrazone (utilisés pour traiter la goutte)** : l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée.
- **Médicaments contre l'hypertension et diurétiques (médicaments qui facilitent l'élimination de l'eau)** : l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et il pourrait en résulter un risque accru pour les reins.
- **Méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et certains cancers)** : l'effet du méthotrexate peut être renforcé.
- **Ciclosporine ou Tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs)** : des lésions rénales peuvent survenir.
- **Diurétiques d'épargne potassique** : ils peuvent entraîner une hyperkaliémie.
- **Zidovudine (utilisé contre le VIH/SIDA)** : étant donné que l'utilisation d'Ibucaps peut entraîner un risque accru de saignement dans une articulation ou de saignement entraînant un gonflement chez les patients séropositifs (+) et hémophiles.
- **Quinolones (utilisés pour traiter un large spectre d'infections, p.ex. ciprofloxacine)** : le risque de convulsions peut être accru.
- **Moclobémide (utilisé pour traiter la dépression)**.
- **Aminoglycosides (et antibiotiques)** : car l'excrétion des aminoglycosides peut être prolongée.
- **Cholestyramine (utilisée pour réduire le cholestérol)**.
- **Sulfonylurées (utilisées pour traiter le diabète)** : des interactions sont possibles.
- **Inhibiteurs du CYP2C9 (Voriconazole et fluconazole utilisés pour les infections fongiques)** : l'effet de l'ibuprofène peut augmenter.
- Toute autre **préparation à base d'ibuprofène ou AINS**, y compris ceux que vous pouvez vous procurer sans ordonnance.

Demandez toujours conseil à votre médecin avant d'utiliser l'ibuprofène en association avec d'autres médicaments.

Ibucaps avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ibucaps peut être pris l'estomac vide. Toutefois, un petit nombre de personnes peut éprouver une indigestion légère lors de la prise de ce médicament. Si vous ressentez une indigestion légère, il est conseillé de prendre ce médicament avec des aliments ou du lait afin d'éviter les problèmes gastro-intestinaux.

Certains effets indésirables, tels que ceux touchant le système gastro-intestinal, sont davantage susceptibles de se manifester si de l'alcool est consommé simultanément à Ibucaps.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Ibucaps si vous êtes dans les 3 derniers mois de la grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela 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 Ibucaps au cours des 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité et avis de 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 pour la période la plus courte possible doit être utilisée. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Ibucaps 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 recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Ibucaps est excrété dans le lait maternel mais peut être utilisé pendant l'allaitement, aux doses recommandées, pendant la durée la plus brève possible.

Fertilité

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peut affecter la fertilité des femmes. Cet effet est réversible lors de l'arrêt de la prise du médicament. Il est peu probable que ce médicament, utilisé de manière occasionnelle, affecte vos chances de tomber enceinte. Toutefois, si vous éprouvez des difficultés à tomber enceinte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser de médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'utilisation à court terme et à la posologie recommandée, ce médicament n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou des troubles visuels. La consommation d'alcool augmente le risque de ces effets secondaires.

Ibucaps contient du sorbitol.

Ce médicament contient 96 mg de sorbitol par capsule. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a prévenu que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si on vous a diagnostiqué une intolérance héréditaire au fructose (HFI), une maladie génétique rare dans laquelle une personne ne peut pas décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament (ou celui de votre enfant).

3. Comment prendre Ibucaps ?

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

Usage oral.

Exclusivement pour un usage de courte durée.

La dose efficace minimale doit être utilisée pendant la plus courte durée nécessaire pour soulager les symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin (si vous vous sentez moins bien) si les symptômes persistent au-delà de 4 jours de traitement pour la douleur ou au-delà de 3 jours de traitement pour la fièvre et pour la migraine.

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).

Les capsules d'Ibucaps doivent être avalées entières, avec une grande quantité de liquide.

Les capsules d'Ibucaps sont contre-indiquées chez les adolescents pesant moins de 40 kg et chez les enfants.

La dose recommandée chez les adultes et les adolescents pesant au moins 40 kg (à partir de l'âge de 12 ans) est la suivante :

Une capsule (400 mg d'ibuprofène) jusqu'à 3 fois par jour, selon les besoins. Ne prenez que la quantité nécessaire pour soulager vos symptômes et respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise.

Ne prenez pas plus de trois capsules (1200 mg d'ibuprofène) par 24 heures.

Si vous avez pris plus d'Ibucaps que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Ibucaps 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 ou contactez le Centre Antipoisons (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des douleurs d'estomac, des vomissements (pouvant être striés de sang), des saignements gastro-intestinaux (voir également la section 4 ci-dessous), des diarrhées, des maux de tête, des bourdonnements d'oreilles, une confusion et des mouvements oculaires tremblants. Un coma peut également survenir. En outre, à des doses élevées, des cas d'excitation, des taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie), une décoloration de la peau et des muqueuses (cyanose), une somnolence, des douleurs thoraciques, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (principalement chez les enfants), une faiblesse et des vertiges, du sang dans les urines, de faibles taux de potassium dans le sang, une sensation de froid dans le corps et des problèmes respiratoires ont été signalés. En outre, le temps de coagulation du sang est allongé, probablement en raison de l'interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Des troubles fonctionnels du foie et des reins peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, il peut y avoir une baisse de la pression artérielle et une diminution de la respiration.

Si vous avez oublié de prendre Ibucaps

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

Si vous arrêtez de prendre Ibucaps

N'interrompez pas votre traitement par Ibucaps à moins que le médecin ne vous l'ait demandé.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires peuvent être minimisés en prenant la dose la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes.

Les personnes âgées qui utilisent ce produit courent un risque accru de développer des problèmes liés aux effets secondaires.

Les médicaments tels que Ibucaps peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Si vous développez un des effets indésirables suivants, à tout moment du traitement, **ARRÊTEZ DE PRENDRE** le médicament et *consultez un médecin immédiatement* :

- sang dans vos selles
- selles noires et poisseuses
- vomissements contenant du sang ou des particules de couleur foncée ressemblant à du café moulu
- respiration sifflante inexplicée, essoufflement, éruption cutanée (parfois sévère, par exemple cloques ou desquamation), démangeaisons ou hématomes, vertiges, palpitations cardiaques ou rétention de liquides (chevilles gonflées, par exemple), urines insuffisantes
- raideur de la nuque, mal de tête, nausées, vomissements, fièvre et désorientation
- gonflement du visage

ARRÊTEZ DE PRENDRE le médicament et *consultez votre médecin si vous ressentez ce qui suit* :

- indigestion ou brûlures d'estomac
- douleur abdominale (douleur au niveau de l'estomac) ou autres troubles gastriques anormaux
- coloration jaunâtre des yeux et/ou de la peau
- mal de gorge sévère accompagné de fièvre élevée ou saignements, hématomes et fatigue inexplicés

Les fréquences ci-dessous sont utilisées comme base lors de l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent	peut affecter plus d'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 1 000
Très rare	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester.

Infections

Très rare : exacerbation, méningite aseptique avec raideur de la nuque, mal de tête, nausées, vomissements, fièvre ou troubles de la conscience. Les patients atteints de troubles auto-immuns (lupus érythémateux disséminé, connectivite mixte) y semblent prédisposés.

Affections du sang

Très rare : problèmes dans la production des cellules sanguines – les premiers signes sont les suivants : fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes grippaux, épuisement sévère, hémorragies nasales et cutanées et des ecchymoses inexplicées. Dans un tel cas, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez un médecin. Tout auto-traitement avec des analgésiques ou des médicaments qui réduisent la fièvre (médicaments antipyrétiques) doit être arrêté.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons, crises d'asthme. Arrêtez de prendre Ibucaps et consultez immédiatement votre médecin.

Très rare : réactions sévères d'hypersensibilité – les signes peuvent être les suivants : gonflement du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, palpitations, choc sévère. Si un de ces symptômes survient (ce qui est possible dès la première utilisation), un médecin doit être consulté sans attendre.

Affections psychiatriques

Très rare : réactions psychotiques, dépression, nervosité.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : mal de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité et fatigue.

Affections oculaires

Peu fréquent : troubles visuels.

Affections de l'oreille et troubles de l'équilibre

Rare : acouphènes (bourdonnements d'oreilles).

Affections cardiaques

Très rare : palpitations, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, gonflement.

Fréquence inconnue : Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis

Affections vasculaires

Très rare : tension artérielle élevée, inflammation des vaisseaux sanguins.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : asthme, essoufflement et respiration sifflante.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : problèmes gastriques tels qu'indigestion, brûlures d'estomac, douleur gastrique et nausées, diarrhée, vomissements, flatulences et constipation, légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent : perforation ou hémorragie gastro-intestinales, selles noires et vomissements contenant du sang, aggravation d'une maladie intestinale existante (recto-colite hémorragique ou maladie de Crohn), gastrite

Très rare : œsophagite, pancréatite, formation de diaphragmes coliques.

Affections hépatiques

Très rare : atteinte du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), hépatite aiguë.

Affections cutanées

Peu fréquent : éruptions cutanées diverses.

Très rare : formes sévères de réactions cutanées, y compris taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, 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 polymorph, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie) et des tissus morts. Dans des cas exceptionnels, une infection cutanée sévère et des complications touchant les tissus mous peuvent survenir chez les personnes atteintes de la varicelle. Des aggravations d'inflammations liées à des infections (par exemple fasciite nécrosante) associées à l'utilisation de certains analgésiques (AINS) ont été décrites. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, vous devez consulter un médecin sans tarder. L'indication d'un traitement anti-infectieux/antibiotique doit être examinée. Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants.

Fréquence indéterminée : Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et des symptômes systémiques : une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Eruption 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 Ibucaps et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2. La peau devient sensible à la lumière.

Affections rénales

Rare : une douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, du sang dans l'urine et de la fièvre peuvent indiquer une atteinte rénale (nécrose papillaire). Concentration d'urée élevée dans le sang.

Très rare : urines moins abondantes que la normale, gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique), maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant entraîner une insuffisance rénale aiguë. Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus apparaît ou si vous avez une sensation générale de malaise, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes d'une lésion rénale ou d'une insuffisance rénale.

Investigations

Très rare : taux d'hémoglobine faible (anémie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier. 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 Ibucaps ?

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas Ibucaps après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment 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 Ibucaps

La substance active est l'ibuprofène.

Chaque capsule contient 400 mg d'ibuprofène.

Les autres composants sont :
macrogol 600, hydroxyde de potassium, eau purifiée.

Enveloppe de la capsule

Gélatine.

Sorbitol liquide, partiellement déshydraté (E420).

Impression de la capsule

Opacode WB noir NS-78-17821*

*Composition de l'encre : oxyde de fer noir, HPMC 2910/Hypromellose 6cP

Aspect de Ibucaps et contenu de l'emballage extérieur

Ibucaps est une capsule de gélatine molle transparente de couleur jaune pâle, de forme ovale, portant un logo imprimé à l'encre noire.

Ibucaps est disponible dans des plaquettes de PVC/PE/PVdC/Al.
Boîtes de 4, 10, 20 ou 30 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricants

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Pays-bas

Ou

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far; Bizebbugia, BBG 3000, Malta

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE461591

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE: Ibucaps 400 mg capsules, molles

NL: Jumbo Ibuprofen liquid caps 400 mg, zachte capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est le 07/2024 / 09/2024.