

## Notice : information du patient

### **Ibuprofen Sandoz 600 mg comprimés pelliculés** **Ibuprofen Sandoz 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen Sandoz ?
3. Comment prendre Ibuprofen Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ibuprofen Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active de l'Ibuprofen Sandoz est l'ibuprofène, un remède contre la douleur, la fièvre et les inflammations.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de symptômes de :

##### **1. Rhumatologie :**

- a) affections articulaires inflammatoires telles que :
  - polyarthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et du tissu conjonctif)
  - spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations de la colonne vertébrale)
  - polyarthrite rhumatoïde chez l'enfant (maladie de Still) et affections apparentées
- b) Maladies articulaires dégénératives : poussées inflammatoires et aiguës d'arthrose (maladie non inflammatoire chronique des articulations et de la zone osseuse adjacente).
- c) Affections extra-articulaires telles que l'altération des tissus entourant une articulation, l'inflammation d'une bourse séreuse, d'un tendon, d'une gaine tendineuse, un syndrome cervical et une douleur aiguë du bas du dos résultant d'une dégradation de la structure du disque intervertébral.

##### **2. Gynécologie et accouchements :**

- a) menstruations douloureuses
- b) douleurs après un accouchement
- c) douleur après incision du périnée pour faciliter l'accouchement

**3. Affections de la bouche et des dents :** inflammation et douleur après une intervention chirurgicale dans la bouche et après intervention dentaire.

**4. Troubles oculaires :** inflammation après une intervention chirurgicale ou une blessure

**5. Fièvre**

## 6. Traumatologie

Ibuprofen Sandoz 800 mg peut être utilisé chez l'adulte pour toutes les indications mentionnées ci-dessus. Cette forme convient cependant surtout pour le traitement d'affections inflammatoires chroniques du système locomoteur.

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

#### **Ne prenez jamais Ibuprofen Sandoz :**

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Ou si vous êtes allergique à un autre anti-inflammatoire ou un autre analgésique, y compris l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez déjà souffert d'essoufflement, d'asthme, de nez qui coule, de gonflement du visage et/ou des mains ou d'urticaire après avoir utilisé de l'ibuprofène, de l'acide acétylsalicylique (l'aspirine) ou d'autres antidouleurs similaires (AINS).
- si vous avez souffert de saignements ou d'une perforation au niveau de l'estomac ou des intestins associés à un traitement antérieur par anti-inflammatoire.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement.
- si vous présentez un saignement dans le cerveau (hémorragie vasculaire cérébrale) ou une autre hémorragie active.
- si vous souffrez ou si vous avez souffert d'affections de l'estomac ou des intestins, comme des ulcères, des saignements ou certaines affections inflammatoires (par exemple colite ulcéreuse).
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère des reins.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie.
- pendant les trois derniers mois de votre grossesse.
- chez les enfants de moins de 12 ans, sauf en cas de polyarthrite rhumatoïde chez l'enfant (maladie de Still).

#### **Avertissements et précautions**

##### *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen Sandoz ?*

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) et des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Ibuprofen Sandoz 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.

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.

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

- si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- si vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, une 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 un accident vasculaire cérébral (y compris les 'mini-AVC' ou accidents ischémiques transitoires 'AIT').

- si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, si vous prenez des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques) ou certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. Ibuprofen Sandoz peut provoquer une insuffisance rénale aiguë. Une utilisation chez des enfants et adolescents déshydratés entraîne un risque d'une insuffisance rénale.
- si vous êtes une personne âgée. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables, surtout au niveau de l'estomac ou de l'intestin. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- si vous présentez des problèmes de l'estomac ou de l'intestin (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn). Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin peut vous prescrire un traitement combiné avec un agent protecteur.
- si vous avez des problèmes de coagulation du sang. Ibuprofen Sandoz peut allonger le temps de saignement.
- car Ibuprofen Sandoz peut masquer les symptômes d'une infection.
- si vous êtes déshydraté (cela vaut tant pour les adultes que les enfants).
- si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des maladies allergiques, car un essoufflement peut survenir.
- si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (un phénomène appelé 'asthme analgésique'), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- si vous souffrez de certaines maladies du tissu conjonctif (par exemple un lupus érythémateux disséminé (LED)). Il existe un risque accru d'inflammation des méninges et/ou des membranes de la moelle épinière sans infection (méningite aseptique).
- Il est conseillé d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen Sandoz lors de varicelle.
- Une surveillance médicale particulière s'impose juste après une intervention chirurgicale majeure.
- L'utilisation prolongée (>3 mois et >15 jours par mois) avec une prise tous les deux jours ou plus fréquemment, de type indifférent, d'un analgésique pour les céphalées peut aggraver les céphalées. Les céphalées causées par une surconsommation d'analgésiques (céphalées pharmacodépendantes) ne doivent pas être traitées par une augmentation de la dose. Si cette situation se produit ou est suspectée, il convient de consulter un médecin et d'interrompre le traitement. L'arrêt des analgésiques après une surconsommation prolongée peut s'accompagner de symptômes de sevrage (céphalées, fatigue, douleurs musculaires, nervosité, symptômes végétatifs). À court terme, les maux de tête risquent de s'aggraver avant de s'améliorer. Les symptômes de sevrage disparaissent en quelques jours. En attendant, les analgésiques ne doivent pas être utilisés à nouveau et ne doivent pas être réadministrés sans avis médical.
- L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « *Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz* ») et doit être évitée.
- si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « *Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz* ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

La dose efficace la plus faible doit toujours être utilisée pour minimiser le risque d'effets indésirables. L'utilisation d'une dose supérieure à la dose recommandée peut présenter des risques graves.

### Infections

Ibuprofen Sandoz peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen Sandoz 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, pouvant mettre en jeu le pronostic vital, dont 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) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibuprofen Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4, apparaissant initialement sous forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires avec souvent des vésicules centrales sur le tronc. D'autres signes à surveiller sont les ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et la conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Cette éruption potentiellement mortelle s'accompagne souvent de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers des cloques ou une desquamation de la peau. C'est au cours des premières semaines de traitement que le risque de développer des réactions cutanées graves est le plus élevé. Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson lors de l'utilisation d'Ibuprofen Sandoz, vous ne devez jamais recommencer à prendre Ibuprofen Sandoz. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, consultez immédiatement un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament (voir rubrique 4).

### Hémorragie gastro-intestinale ou ulcère gastroduodéal

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales, qui peuvent être fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, indifféremment en cours de traitement, avec ou sans symptômes d'alerte ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves. En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale, le traitement doit être arrêté immédiatement. Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale est plus élevé avec des doses plus élevées d'AINS, chez les patients ayant des antécédents d'ulcération, en particulier si elle se complique d'une hémorragie ou d'une perforation (voir rubrique 2 " Ne prenez jamais Ibuprofen Sandoz ") et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement avec la dose la plus faible disponible.

Un traitement combiné avec des agents protecteurs (tels que le misoprostol ou les inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé chez ces patients ainsi que chez les patients devant recevoir de l'acide acétylsalicylique à faible dose ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

Consultez un médecin avant d'utiliser Ibuprofen Sandoz si vous souffrez de l'une des affections mentionnées ci-dessus.

### Personnes âgées

Les personnes âgées présentent un risque plus élevé d'effets indésirables lors de la prise d'AINS, en particulier d'effets secondaires sur l'estomac et les intestins. Voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels" pour plus d'informations.

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, en particulier les personnes âgées, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les hémorragies gastro-intestinales), surtout en début de traitement.

### **Autres médicaments et Ibuprofen Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### **Quels sont les médicaments à éviter pendant le traitement par Ibuprofen Sandoz ?**

- 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, le clopidogrel, la ticlopidine)
- certains antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)

Consultez toujours un médecin avant de prendre de l'ibuprofène en même temps que d'autres médicaments.

Le fonctionnement de certains autres médicaments est également susceptible d'affecter ou d'être affecté par le traitement par Ibuprofen Sandoz. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen Sandoz en même temps que les médicaments suivants.

- Acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques). Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e).
- Digoxine (pour l'insuffisance cardiaque). Car les effets de la digoxine peuvent être augmentés.
- Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances proches de la cortisone). Car ils peuvent augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e).
- Antiagrégants plaquettaires. Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
- Acide acétylsalicylique (à faibles doses). Car l'effet fluidifiant peut être diminué.
- Médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine). Car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments.
- Phénytoïne (médicament pour traiter l'épilepsie). Car les effets de la phénytoïne peuvent être augmentés.
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression). Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.
- Lithium (médicament utilisé contre le trouble bipolaire et la dépression). Car les effets du lithium peuvent être augmentés.
- Médicaments contre l'hypertension artérielle, y compris diurétiques. Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux.
- Diurétiques d'épargne potassique. Car l'association peut entraîner une hyperkaliémie.
- Méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes). Car les effets du méthotrexate peuvent être augmentés.
- Tacrolimus et ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs). Car les reins peuvent en souffrir.
- Zidovudine (médicament utilisé dans le traitement du VIH/SIDA). Car l'utilisation d'Ibuprofen Sandoz peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un gonflement chez les patients HIV (+) atteints d'hémophilie.
- Sulfamides hypoglycémifiants (médicaments contre le diabète). Car des interactions sont possibles.
- Antibiotiques de type quinolone. Car le risque de convulsions peut être augmenté.
- Inhibiteurs du CYP2C9. L'administration concomitante d'ibuprofène et d'inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter l'exposition à l'ibuprofène (substrat du CYP2C9). Une étude avec le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) a montré une

augmentation de l'exposition au S(+)-ibuprofène d'environ 80-100%. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée en cas d'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP2C9, en particulier si l'ibuprofène est administré à des doses élevées avec du voriconazole ou du fluconazole.

- Aminoglycosides. Les AINS peuvent réduire l'excrétion des aminoglycosides.
- Colestyramine (pour réduire le cholestérol sanguin).
- Héparine par voie intraveineuse (augmentation du risque de saignement).
- La mifépristone (utilisée pour l'interruption volontaire de grossesse).
- Ginkgo biloba (produit à base de plantes).
- Probénécide et sulfinpyrazone : les médicaments contenant du probénécide ou de la sulfinpyrazone peuvent ralentir l'excrétion de l'ibuprofène.

### **Ibuprofen Sandoz avec des aliments et boissons**

La prise d'aliments ou de boissons n'influence pas l'effet de ce médicament.

### **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 ce médicament si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines de grossesse, ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

L'utilisation d'Ibuprofen Sandoz n'est également pas recommandé durant le travail et l'accouchement.

#### Allaitement

Seules de petites quantités d'ibuprofène et de ses produits de dégradation passent dans le lait maternel.

Ibuprofen Sandoz peut être utilisé pendant l'allaitement à la dose recommandée et pendant une période aussi courte que possible.

#### Fertilité

Ibuprofen Sandoz appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent interférer avec la fertilité des femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans le cas d'une utilisation de courte durée, ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous souffrez de vertiges, d'une somnolence ou de troubles visuels, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Ibuprofen Sandoz peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

### **Ibuprofen Sandoz 600 mg & 800 mg comprimés pelliculés contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Ibuprofen Sandoz ?**

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

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

#### **Adultes et enfants à partir de 12 ans**

*Affections articulaires inflammatoires :*

Dose initiale recommandée : 1 800 mg (3 x 600 mg) ; dose d'entretien : 1 200 mg (2 x 600 mg).

En cas d'affection grave (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante), la posologie peut être augmentée à 2 400 mg par jour (4 x 600 mg ou 3 x 800 mg). La dose unique ne doit pas dépasser 800 mg.

*Chirurgie, stomatologie et accouchements :*

En cas de douleur suite à une intervention chirurgicale, après un accouchement, après une intervention chirurgicale à la bouche ou aux dents, une posologie de 800 mg (1 x 800 mg) à 1 200 mg par jour (2 x 600 mg) est recommandée.

*Gynécologie :*

En cas de douleurs au moment des règles, il est conseillé de prendre 1 200 mg par jour, à répartir sur la journée. Le traitement doit débuter dès que la douleur commence ou le jour précédent ; deux à trois jours de traitement suffisent habituellement.

*Fièvre :*

Un comprimé pelliculé à 400 mg ou 2 comprimés pelliculés à 200 mg, deux à trois fois par jour, avec un maximum de 1 200 mg par jour.

*Traumatologie :*

En fonction de la gravité, une dose initiale de 3 000 mg par jour (2 x 600 mg le matin, 1 x 600 mg le midi et 2 x 600 mg le soir) ou de 2 400 mg (1 x 600 mg le matin et le midi et 2 x 600 mg le soir ou 3 x 800 mg étalé sur une journée), et ce, pendant quelques jours. Ensuite, réduire progressivement cette posologie à 1 800 mg par jour (3 x 600 mg) jusqu'à une dose d'entretien de 1 200 mg par jour (2 x 600 mg).

#### **Enfants**

Ibuprofen Sandoz comprimés pelliculés ne peut pas être administré à des enfants de moins de 12 ans, sauf en cas de problème rhumatismal chez l'enfant (maladie de Still). On administre alors une dose journalière d'environ 20 à 40 mg/kg de poids corporel, à répartir en 3 prises par jour.

En fonction de l'âge, la posologie sera de :

- 2 à 6 ans : maximum 600 mg par jour (3 x 200 mg)
- 7 à 11 ans : maximum 1 200 mg par jour (3 x 400 mg)

- 12 à 14 ans : maximum 1 800 mg par jour (3 x 600 mg).

**Ne dépassez pas les doses recommandées ni la durée du traitement.**

Le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral, parfois associé avec ibuprofène, augmente selon la dose et la durée du traitement.

**Mode d'emploi**

Ibuprofen Sandoz doit être pris pendant le repas.

Il est conseillé au patient de consulter un médecin :

- si le patient est sensible de l'estomac
- si les symptômes persistent ou s'aggravent lors d'une utilisation de courte durée

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Ibuprofen Sandoz comprimés pelliculés. N'arrêtez pas votre traitement prématurément. Les symptômes de la maladie pourraient en effet réapparaître.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ibuprofen Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Ibuprofen Sandoz que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche et emportez avec vous votre boîte de médicaments et cette notice.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables ou plus rarement diarrhées. Mais également à fortes doses saignements gastro-intestinaux, vertiges, vision floue, diminution de la tension artérielle, excitation, désorientation, coma, hyperkaliémie, acidose métabolique, augmentation du temps de prothrombine/INR, insuffisance rénale aiguë, lésion du foie, dépression respiratoire, cyanose et exacerbation de l'asthme chez les asthmatiques, somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, crises d'inconscience avec contractions musculaires (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

*Traitement*

Il n'existe pas d'antidote spécifique au surdosage d'ibuprofène.

Le traitement est symptomatique et de soutien et consiste à dégager les voies respiratoires et à surveiller les signes cardiaques et vitaux jusqu'à ce que la personne soit stable. Si elles sont fréquentes ou prolongées, les convulsions doivent être traitées avec des benzodiazépines, des barbituriques et du dextrose par voie intraveineuse. En cas d'asthme, des bronchodilatateurs seront administrés.

Si vous avez pris de l'ibuprofène il y a moins d'une heure, essayez, en attendant le médecin, de provoquer des vomissements pour éliminer l'excès d'ibuprofène de l'estomac. Vous pouvez ensuite utiliser du charbon actif pour empêcher l'absorption de l'ibuprofène.

**Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Sandoz**

Prenez la dose oubliée dès que possible.

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

### **Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen Sandoz**

L'arrêt du traitement ne provoque aucun effet indésirable.

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.

#### **Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets suivants :**

- Des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin.
- Signes d'une réaction allergique rare, mais grave, tels qu'une aggravation d'un asthme, une respiration sifflante ou un essoufflement inexplicables, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés respiratoires, des palpitations, une chute de la tension artérielle menant à un choc. Ces symptômes peuvent survenir même après la première utilisation de ce médicament.
- Tâches 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 polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée ; fréquence indéterminée).
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques. Il y a du pus dans les bosses. L'éruption cutanée se situe principalement dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée ; fréquence indéterminée).
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.  
Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

**Informez votre médecin si vous ou votre enfant présentez l'un des effets secondaires suivants, si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice.**

Fréquent : (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Troubles gastro-intestinaux, par exemple brûlures acides, douleurs d'estomac, nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, flatulences (gaz) et constipation, pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin, selles noires dues à un mélange avec du sang et toux avec du sang, pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.
- Vertiges, fatigue
- Acouphènes (bourdonnements d'oreilles)

Peu fréquent : (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Ulcère, hémorragie ou perforation gastro-intestinal(e), inflammation de la muqueuse

- de la bouche avec ulcération, inflammation de la muqueuse gastrique.
- Troubles du système nerveux central tels que maux de tête, insomnie, peur, agitation, irritabilité ou somnolence.
- Troubles visuels.
- Éruptions cutanées variées (prurit, urticaire, purpura, angio-œdème ou encore appelé œdème de Quincke).
- Réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.
- Jaunisse, hépatite, anomalie de la fonction hépatique.
- Réactivité des voies respiratoires, y compris asthme, bronchospasme ou dyspnée.
- Une miction inférieure à la normale et une urine trouble (syndrome néphrotique) ; une maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) qui peut conduire à une insuffisance rénale aiguë. Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus ou si vous vous sentez mal en général, arrêtez de prendre Ibuprofen Sandoz et consultez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une lésion ou d'une insuffisance rénale.
- Paresthésies (sensation de picotement ou de brûlure).
- Perte d'audition.

Rare : (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Augmentation des concentrations d'urée dans le sang, douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, présence de sang dans les urines et fièvre, pouvant constituer des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).
- Augmentation de la concentration d'acide urique dans le sang.
- Dépression, confusion.
- Névrite optique (inflammation du nerf optique) et neuropathie optique toxique (perte de vision due à des lésions du nerf optique causées par une toxine).
- Gonflement (œdème), en particulier chez les patients souffrant d'hypertension artérielle ou d'insuffisance rénale).
- Lésions au foie.

Très rare : (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Diminution des taux d'hémoglobine.
- Oesophagite, pancréatite.
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque.
- Hypertension artérielle.
- Palpitations.
- Insuffisance hépatique.
- Problèmes de production des cellules du sang, notamment l'anémie, la leucopénie (faible nombre de globules blancs), la thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes), la pancytopenie (faible nombre de cellules sanguines, telles que les globules rouges et blancs, les plaquettes) et l'agranulocytose (faible nombre de granulocytes, qui sont un certain type de globules blancs) - les premiers signes étant: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau et ecchymoses inexplicables. Dans ces cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et consulter un médecin. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à exclure.
- Infections cutanées graves avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses.
- L'aggravation d'inflammations liées à une infection (p. ex. fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains antidouleurs (AINS) a été décrite. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent, vous devez consulter un médecin sans tarder. Il devra établir s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse/antibiothérapie.
- Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête,

nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LED, connectivite mixte) semblent présenter une prédisposition. Contactez votre médecin sans tarder si ces signes surviennent.

- Réactions graves de la peau telles qu'une éruption cutanée s'accompagnant d'une rougeur et de la formation de vésicules (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell).

Fréquence indéterminée : (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Une réaction cutanée grave appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes du DRESS syndrome sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- La peau peut devenir sensible à la lumière.
- Diminution de l'appétit.
- Retenir l'eau.
- Exacerbation d'une maladie intestinale existante (colite ulcéreuse ou maladie de Crohn).
- Nervosité et labilité.
- Nécrose hépatique, syndrome hépatorenal.
- Éruption maculopapulaire (éruption avec des taches et des bosses) et dermatite exfoliative (érythème et desquamation de la peau).
- Calvitie
- Mictions fréquentes et inflammation du filtre renal.
- Taches de sang dans les selles, non visibles à l'œil nu.

Les médicaments tels que l'ibuprofène Sandoz peuvent augmenter légèrement le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ibuprofène Sandoz ?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 Sandoz**

La substance active est l'**ibuprofène**.

Ibuprofen Sandoz 600 mg comprimés pelliculés contient 600 mg d'ibuprofène par comprimé pelliculé.

Ibuprofen Sandoz 800 mg comprimés pelliculés contient 800 mg d'ibuprofène par comprimé pelliculé.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdale, carboxyméthylcellulose sodique, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400 et talc. Voir rubrique 2 « Ibuprofen Sandoz 600 mg & 800 mg comprimés pelliculés contient du sodium ».

### **Aspect d'Ibuprofen Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Ibuprofen Sandoz 600 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs, oblongs, biconvexes, avec une barre de cassure sur les deux faces. Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/Alu ou en PP/Alu en boîtes de 20, 30, 50 ou 60 comprimés pelliculés.

Ibuprofen Sandoz 800 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés blancs, oblongs, biconvexes, avec une barre de cassure sur les deux faces. Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes en PVC/Alu ou en PP/Alu en boîtes de 30 ou 60 comprimés pelliculés.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allée 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie

LEK S.A., 16, Podlipie Str., 95-010 Stryków, Pologne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Ibuprofen Sandoz 600 mg comprimés pelliculés (plaquette en PP/Alu) : BE325202

Ibuprofen Sandoz 600 mg comprimés pelliculés (plaquette en PVC/Alu) : BE428373

Ibuprofen Sandoz 800 mg comprimés pelliculés (plaquette en PP/Alu) : BE325211

Ibuprofen Sandoz 800 mg comprimés pelliculés (plaquette en PVC/Alu) : BE428382

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**