

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

IBUPROFEN TEVA 400 mg COMPRIMÉS ENROBÉS

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 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE?:

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

1. Qu'est-ce que Ibuprofen Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Ibuprofen Teva 400 mg contient comme substance active de l'ibuprofène, un médicament contre la douleur, la fièvre et les inflammations.

Ce médicament est destiné à être utilisé pendant de courtes périodes :

- pour soulager la douleur légère à modérée comme le mal de tête et le mal aux dents
- pour soulager les douleurs pendant les règles (douleurs menstruelles)
- pour diminuer la fièvre (température élevée).

Il peut être utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans (minimum 40 kg).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur.

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

Ne prenez jamais Ibuprofen Teva

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou à tout autre médicament contre l'inflammation.
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation antérieure d'autres médicaments contre l'inflammation, y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine). Les symptômes incluent l'asthme, les contractions des bronches (bronchospasmes), la rhinite, l'urticaire, le gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (angio-œdème).
- si vous avez souffert de saignements ou de perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin associés à un traitement antérieur avec un médicament contre l'inflammation.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement.
- si vous souffrez ou si vous avez souffert d'affections de l'estomac ou de l'intestin, comme des ulcères, des saignements ou certaines affections inflammatoires (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère des reins.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du cœur.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie
- si vous êtes dans le troisième trimestre de la grossesse.
- chez les enfants en dessous de 12 ans, sauf en cas d'arthrite juvénile idiopathique
- en cas d'anomalies inexpliquées du processus de fabrication du sang.
- si vous avez ou si vous avez déjà eu une hémorragie cérébrale ou autre hémorragie active.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibuprofen Teva 400mg.

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 Ibuprofen Teva 400 mg.

- 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, un 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)).
- si vous 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.
- Ne prenez pas ce médicament plus longtemps que la durée recommandée dans cette notice: 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleur.
- 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 d'une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. Ibuprofen

Teva 400 mg peut provoquer une insuffisance aiguë des reins. Il y a un risque d'une insuffisance rénale chez des enfants et adolescents déshydratés.

- 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. Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin peut vous donner un traitement combiné avec un agent protecteur.
- si vous avez des problèmes de coagulation du sang. Ibuprofen Teva 400 mg peut allonger le temps de saignement.
- si vous avez une infection. Ibuprofen Teva peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen Teva 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.
- si vous êtes déshydraté (pour des adultes ainsi que pour des enfants) car cela peut détériorer la fonction rénale.
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale. Une surveillance médicale particulière est nécessaire lorsqu'Ibuprofen Teva est utilisé juste après une intervention chirurgicale majeure.
- si vous souffrez d'allergies, de rhume des foins, d'un gonflement chronique de la muqueuse nasale et des sinus, de végétations adénoïdes ou d'une affection respiratoire obstructive chronique, car le risque de rétrécissement des voies respiratoires s'accompagnant de difficultés respiratoires (bronchospasme) est plus élevé.
- si vous souffrez d'asthme, de rhinite chronique ou de maladies allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Ibuprofen Teva 400 mg peut entraîner des contractions des bronches, l'urticaire ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (œdème de Quincke).
- si vous souffrez de certaines maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus). Il existe un risque plus élevé de méningite aseptique.
- Veuillez lire également la rubrique "Ibuprofen Teva contient du saccharose".
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Ibuprofen Teva".

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

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Ibuprofen Teva. Arrêtez de prendre Ibuprofen Teva 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.

La dose efficace la plus faible doit toujours être utilisée pour minimiser le risque d'effets indésirables. L'utilisation d'une dose plus élevée que la posologie recommandée peut entraîner des risques graves.

Autres médicaments et Ibuprofen Teva

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

Ibuprofen Teva 400 mg est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments.

Par exemple

- d'autres médicaments contre l'inflammation y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).

Sans l'avis d'un médecin, n'utilisez pas Ibuprofen Teva 400 mg en même temps que:

- 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 augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- 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 médicaments utilisés en cas d'insuffisance du cœur (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation ressemblant la cortisone (corticoïdes)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémisants)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la substance sérotonine)
- le lithium (contre la dépression)
- la phénytoïne (contre l'épilepsie)
- le méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- la colestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- la ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- la mifépristone (utilisé en cas d'interruption volontaire de grossesse)
- la zidovudine (contre le SIDA)
- le Ginkgo biloba (substance végétale)
- certains médicaments qui diminuent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections dues à des champignons).

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Ibuprofen Teva 400 mg. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen Teva 400 mg en même temps que d'autres médicaments.

Ibuprofen Teva avec des aliments et des boissons

Prenez ce médicament soit à jeun, dès le réveil, soit 1 heure avant le repas, avec un peu de liquide.

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 au cours des 3 derniers mois de grossesse. Evitez d'utiliser ce médicament durant les 6 premiers mois de grossesse.

L'emploi de Ibuprofen Teva 400 mg n'est également pas recommandé durant le travail et l'accouchement.

Allaitement

L'ibuprofène passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun effet délétère n'est connu chez le nourrisson. Par conséquent, l'ibuprofène peut être utilisé durant l'allaitement en cas de traitement de courte durée à la dose recommandée. L'innocuité après une utilisation prolongée n'a pas été établie. Consultez un médecin si vous utilisez Ibuprofen Teva 400 mg plus que de manière occasionnelle pendant que vous allaitez.

Fertilité

L'ibuprofène appartient à une classe de médicaments (AINS) qui peuvent réduire la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament. Il est peu probable que l'utilisation occasionnelle de l'ibuprofène affecte vos chances de tomber enceinte mais il est conseillé de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament si vous éprouvez des difficultés à tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de vertiges, d'une somnolence ou de troubles visuels, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

L'Ibuprofen Teva 400 mg peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Ibuprofen Teva contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ibuprofen Teva ?

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.

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).

Dose recommandée

Adultes:

Prendre un comprimé (400 mg) en dose unique, ou au maximum 3 fois par jour en respectant un intervalle de 4 à 6 heures.

La prise d'une dose supérieure à 400 mg n'entraîne pas un meilleur effet analgésique.

Ne dépassez pas un total de 3 comprimés (1 200 mg) par 24 heures.

Patients pédiatriques

La posologie quotidienne recommandée d'Ibuprofen Teva est de 20 à 30 mg/kg de poids corporel, à répartir en doses équivalentes.

L'administration peut s'effectuer de la manière suivante :

Enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans :

La posologie requise est d'un seul comprimé, maximum trois fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 ans, sauf sur avis médical ; p. ex. en cas d'affections telles qu'une arthrite juvénile idiopathique (maladie de Still), la posologie est de 30 à 40 mg/kg par jour, à répartir en 3 à 4 doses. Dans ce cas, cela signifie :

Enfants âgés de 6 à 8 ans : maximum 800 mg/jour

Enfants âgés de 9 à 11 ans : maximum 1 200 mg/jour

Enfants âgés de 12 à 14 ans : maximum 1 800 mg/jour.

Pendant combien de temps ce traitement peut-il être pris ?

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 jours en cas de fièvre ou après 5 jours en cas de douleur, consultez votre médecin.

Si chez des adolescents de 12 à 18 ans, les symptômes s'aggravent ou l'utilisation de ce produit est nécessaire durant plus de 3 jours, consultez un médecin.

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 Ibuprofen Teva 400 mg, augmente selon la dose et la durée du traitement.

Patients âgés :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Une surveillance attentive est nécessaire car les personnes âgées sont plus sensibles aux effets indésirables éventuels.

En cas d'altération de la fonction rénale

Les patients ayant une insuffisance rénale légère doivent recevoir la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible, en assurant une surveillance attentive de la fonction rénale et en veillant à détecter une éventuelle rétention d'eau et de sodium. Si possible, l'utilisation chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère doit être évitée (voir rubrique « Ne prenez jamais Ibuprofen Teva »).

En cas d'altération de la fonction du foie

Il n'est pas nécessaire d'adapter la dose en cas d'altération légère ou modérée de la fonction du foie. En cas d'altération grave de la fonction du foie, voir rubrique « Ne prenez jamais Ibuprofen Teva ».

Comment prendre Ibuprofen Teva 400 mg

- Le Ibuprofen Teva 400 mg est généralement bien toléré par l'estomac. Prenez donc la première dose à jeun, dès le réveil. Il est conseillé aux patients sensibles de l'estomac de prendre l'ibuprofène au cours d'un repas. Prenez les doses suivantes de préférence avant les repas (environ 1 heure avant les repas).

- Prenez les comprimés de Ibuprofen Teva 400 mg avec une grande quantité d'eau. Les comprimés de Ibuprofen Teva 400 mg doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, coupés, écrasés ou sucés afin d'éviter une gêne orale et une irritation de la gorge.

Durée du traitement

Prenez Ibuprofen Teva 400 mg pendant une durée la plus courte possible, afin de limiter les effets indésirables. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Ibuprofen Teva 400 mg. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et un type de mouvements incontrôlables des yeux, rétrécissement des pupilles. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, diminution soudaine de la tension artérielle, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires, acidité anormalement élevée du sang (acidose), troubles de la coagulation, augmentation des taux de potassium dans le sang.

En général, aucun signe ou symptôme de surdosage n'a été observé à des doses en dessous de 100 mg/kg chez les enfants et les adultes. Néanmoins, un traitement de soutien peut s'avérer nécessaire dans certains cas. Il n'existe aucun antidote spécifique.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Teva

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

Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen Teva

Aucun effet n'est attendu.

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.

Les catégories de fréquence suivantes sont utilisées pour évaluer les effets indésirables :

Très fréquent	Survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10
Fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
Rare	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000

Très rare	Survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée	La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Infections et infestations

Peu fréquent : inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)

Fréquence indéterminée : inflammation de la vessie

Des cas d'aggravation d'inflammations infectieuses (par exemple, infection causant la mort de tissu plus profond (tissu graisseux et musculaire)) ont été décrits pendant l'utilisation d'AINS.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des signes d'infection.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rare : diminution du nombre de plaquettes sanguines, de globules rouges ou de globules blancs, problèmes de coagulation, anémie.

Ces affections peuvent se manifester par les symptômes suivants : fièvre, mal de gorge, aphtes dans la bouche, plaintes pseudo-grippales, fatigue intense et saignements ou ecchymoses anormales.

Affections du système immunitaire :

Peu fréquent : hypersensibilité

Très rare : Réactions graves d'hypersensibilité. Ces réactions peuvent se manifester par les symptômes suivants : œdème (accumulation de liquide) au niveau du visage, gonflement de la langue, gonflement du larynx, essoufflement, palpitations cardiaques, chute de la tension artérielle (anaphylaxie, angio-œdème ou choc sévère).

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Fréquence indéterminée : diminution de l'appétit, rétention d'eau

Affections psychiatriques :

Peu fréquent : insomnie, anxiété

Rare : dépression, confusion

Fréquence indéterminée : nervosité, instabilité émotionnelle

Affections du système nerveux :

Fréquent : étourdissements

Peu fréquent : maux de tête, trouble de la sensibilité (paresthésies), somnolence

Rare : inflammation du nerf optique

Fréquence indéterminée : inflammation des méninges

Affections oculaires :

Peu fréquent : perte de vision

Rare : neuropathie optique toxique (atteinte du nerf optique)

Fréquence indéterminée : sécheresse des yeux, œil « paresseux » (amblyopie), vision trouble, scotomes (tache aveugle), modification de la vision des couleurs

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Fréquent : bourdonnements dans les oreilles

Peu fréquent : perte d'audition

Rare : étourdissements

Affections cardiaques :

Très rare : insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde

Fréquence indéterminée : palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque congestive

Affections vasculaires :

Très rare : tension artérielle élevée

Fréquence indéterminée : tension artérielle faible

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : asthme, bronchospasme (constriction de la trachée), essoufflement

Fréquence indéterminée : irritation de la gorge

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : dyspepsie (gonflement de l'estomac), diarrhée, nausées, vomissements, douleur abdominale, flatulence, constipation, méléna (selles noires, collantes et goudronneuses), vomissements de sang, hémorragie gastro-intestinale

Peu fréquent : inflammation de l'estomac, ulcère gastroduodéal, inflammations gastro-intestinales, ulcères dans la bouche, perforation gastro-intestinale

Très rare : inflammation du pancréas

Fréquence indéterminée : douleur dans la partie moyenne de l'abdomen (au-dessus de l'estomac), bouche sèche, sensation de ballonnement, duodénite (inflammation du duodénum), inflammation de l'œsophage, aggravation d'une inflammation intestinale, aggravation d'une maladie de Crohn.

Affections hépatobiliaires :

Peu fréquent : hépatite, jaunisse, anomalies de la fonction du foie

Rare : atteinte du foie

Très rare : insuffisance du foie

Fréquence indéterminée : nécrose hépatique (mort de cellules du foie), syndrome hépatorénal (affection grave au cours de laquelle l'insuffisance du foie provoque une défaillance de la fonction rénale)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, purpura (tache bleue par effusion de sang), angio-œdème (œdème de Quincke) (gonflement soudain des tissus, principalement au niveau du visage et de la gorge), photosensibilisation

Très rare : syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), érythème polymorphe (rougeur)

Fréquence indéterminée : éruption maculopapuleuse (petites taches et petites bosses sur la peau), alopecie (calvitie), dermatite exfoliative (inflammation s'accompagnant d'une perte de peau par desquamation de la peau), syndrome DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), **sensibilité de la peau à la lumière.**

Des cas exceptionnels d'infections graves de la peau et de complications au niveau des tissus mous peuvent survenir au cours d'une varicelle.

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 Teva et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : néphrite tubulo-interstitielle (atteinte des tubules du rein et du tissu environnant résultant d'une inflammation), syndrome néphrotique (trouble au cours duquel les reins ne filtrent pas correctement le sang et une quantité trop élevée de protéines est présente dans l'urine), insuffisance rénale, insuffisance rénale aiguë, nécrose papillaire rénale (inflammation d'une zone du rein causant la mort de cette zone) (surtout en cas d'utilisation prolongée) associée à une hématurie (présence de sang dans l'urine)

Fréquence indéterminée : glomérulonéphrite (inflammation des filtres du rein)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquent : fatigue

Rare : œdème (accumulation d'eau)

Investigations :

- Fréquence indéterminée : présence de sang dans les selles, anomalies des tests de fonction du foie, diminution de la clairance de la créatinine, polyurie (besoin fréquent d'uriner), augmentation des concentrations sériques d'azote.

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 - Division Vigilance - Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibuprofen Teva ?

Tenir ce médicament 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 l'emballage 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 Teva _

IbuprofenTeva.400.BSF-afsl-impl-V141+opm+V142-feb21.docx

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé enrobé contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont: amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, saccharose, polyéthylène glycol 6000, povidone, amidon oxydé acétylé, polysorbate 80, talc, carbonate de calcium, dioxyde de titane, érythrosine rouge E127, cire de carnauba.

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

- Comprimés enrobés rose, ronds, biconvexes – voie orale.
- Emballage sous plaquettes contenant 30 et 100 comprimés enrobés. 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE173503

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021.