

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée

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

1. Qu'est-ce que Ibuprofen (Retard) EG et dans quel cas est-il utilisé?

Ibuprofen (Retard) EG est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation.

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés sont indiqués dans le traitement symptomatique en:

- I. *Rhumatologie*
 - A. Maladies articulaires inflammatoires telles que:
 - polyarthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et des structures du tissu conjonctif)
 - spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations intervertébrales)
 - polyarthrite rhumatoïde chez l'enfant (maladie de Still) et pathologies apparentées
 - B. Maladies articulaires dégénératives: ostéoarthrose (maladie chronique non inflammatoire touchant les articulations et les os adjacents).
 - C. Maladies affectant l'extérieur des articulations, telles que l'inflammation de l'environnement articulaire, l'inflammation de la bourse synoviale, la tendinite, l'inflammation de la gaine tendineuse, le syndrome cervical et la lombalgie aiguë provoquée par une atteinte du disque intervertébral.
- II. *Gynécologie et obstétrique*
 - Douleur consécutive à un accouchement
 - Douleur consécutive à une épisiotomie pratiquée lors de l'accouchement
 - Douleur précédant immédiatement les règles ou apparaissant au début de celles-ci
- III. *Stomatologie (chirurgie de la bouche) et chirurgie dentaire*

Inflammation consécutive à une chirurgie dentaire et de la mâchoire.
- IV. *Ophthalmologie*

Inflammation consécutive à une lésion ou à une intervention chirurgicale
- V. *Fièvre*
- VI. *Traumatologie*

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée peut être prescrit chez l'adulte pour toutes les indications susmentionnées. Toutefois, cette forme est surtout indiquée pour le traitement des inflammations chroniques du système locomoteur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen (Retard) EG?

Ne prenez jamais Ibuprofen (Retard) EG:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires ou analgésiques, y compris l'acide acétylsalicylique, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène)
- si vous souffrez d'un ulcère gastroduodéal
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale associées à la prise d'AINS
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement
- si vous souffrez d'insuffisance rénale grave
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou cardiaque grave
- pendant le dernier trimestre de la grossesse
- chez l'enfant de moins de 12 ans, excepté en cas de polyarthrite rhumatoïde juvénile (maladie de Still)

Avertissements et précautions

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 (Retard) EG:

- si vous souffrez d'asthme, de rhinite chronique ou de maladies allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Ibuprofen (Retard) EG 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 avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac
- si vous souffrez de problèmes de coagulation
- si vous souffrez de problèmes rénaux, surtout chez les personnes âgées
- si vous avez une infection, parce que l'Ibuprofen EG peut masquer les symptômes d'une infection. - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- si vous avez la varicelle. Dans des cas exceptionnels, la varicelle peut être à l'origine de graves complications infectieuses au niveau de la peau et des tissus mous. À ce jour, le rôle favorisant de Ibuprofen EG dans l'aggravation de ces infections ne peut être exclu.
- 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.
- 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 (Retard) EG peut provoquer une insuffisance aiguë des reins. Il y a un risque d'une insuffisance rénale chez des enfants et adolescents déshydratés et chez les personnes âgées.

- 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 souffrez des maladies intestinales inflammatoires chroniques telles qu'une inflammation du côlon accompagnée d'ulcères (colite ulcéreuse), une inflammations affectant le tube digestif (maladie de Crohn) ou d'autres 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 êtes déshydraté (pour des adultes ainsi que pour des enfants).
- si vous souffrez de certaines maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus). Il existe un risque plus élevé de méningite aseptique.
- En cas d'utilisation prolongée d'antalgiques : des maux de tête peuvent survenir. Ceux-ci ne doivent pas être traités par une augmentation des doses du médicament.
- 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 [nom du produit] 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.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibuprofen EG et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

Ibuprofen EG peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibuprofen EG 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. Il y a lieu d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen (Retard) EG en cas de 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.

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.

Enfants et adolescents

Veillez suivre les instructions de la rubrique 2 'Ne prenez jamais Ibuprofen (Retard) EG'.

Chez les enfants et adolescents déshydratés, il existe un risque d'insuffisance rénale.

Autres médicaments et Ibuprofen (Retard) EG

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

Acide acétylsalicylique

L'utilisation concomitante d'Ibuprofen (Retard) EG et d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires, de glucocorticoïdes (médicaments qui contiennent des substances de type cortisone) et d'anticoagulants est contre-indiquée.

N'utilisez pas Ibuprofen (Retard) EG en association avec les produits suivants sans consulter votre médecin:

- 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)
- ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- héparine
- 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)
- les médicaments contre une tension artérielle basse
- certains médicaments utilisés en cas d'insuffisance du cœur (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation ressemblant la cortisone (corticoïdes)
- les médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- lithium (contre la dépression)
- phénytoïne (contre l'épilepsie)
- la colestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiants)
- méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression ou pour diminuer le poids (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la substance sérotonine, par exemple citalopram, escitalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline)
- 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)
- l'alcool : l'utilisation concomitante d'ibuprofène avec l'alcool augmente le risque associé de saignement gastro-intestinal

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

Ibuprofen (Retard) EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool en même temps que l'utilisation de Ibuprofen (Retard) EG peut entraîner une augmentation des effets indésirables de la substance active, en particulier ceux affectant le tube digestif.

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

Pendant cette période, n'utilisez pas Ibuprofen (Retard) EG sans consulter votre médecin.

Ne prenez pas Ibuprofen (Retard) EG 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 Ibuprofen (Retard) EG pendant les 6 premiers mois de la 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 d'aménorrhée, Ibuprofen (Retard) EG 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 un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

L'emploi d'Ibuprofen (Retard) EG 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 (Retard) EG 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

Certains patients particulièrement sensibles peuvent éprouver de légers vertiges, une somnolence ou de troubles visuels.

Ibuprofen (Retard) EG peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés contient du sodium

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

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée 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 (Retard) EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement 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).

Ibuprofen (Retard) EG est généralement bien toléré à jeun et est rapidement résorbé.

Pour le traitement de la raideur matinale, on prendra donc la première dose quotidienne au lever, à jeun, avec un peu de liquide.

Il est conseillé aux patients sensibles de l'estomac de prendre l'ibuprofène au cours d'un repas.

Compte tenu de la durée d'action limitée du produit, on répartira les doses suivantes au cours de la journée, et on prendra le médicament de préférence avant les repas (environ 1 heure avant). Les comprimés doivent être pris par voie orale avec un peu d'eau. Ils ne peuvent pas être mâchés ni broyés.

La dose recommandée est:

Adultes

Rhumatologie

La dose initiale recommandée est de 1800 mg par jour (3 x 600 mg) et la dose d'entretien recommandée est de 1200 mg (2 x 600 mg).

Dans les pathologies graves (polyarthrite rhumatoïde et spondylarthrite ankylosante), cette dose peut même être portée à 2400 mg par jour (4 x 600 mg).

Chirurgie, stomatologie et obstétrique

En cas de douleur résultant d'une intervention chirurgicale, consécutive à un accouchement ainsi qu'à des interventions stomatologiques ou dentaires, la dose est de 800 mg à 1200 mg par jour (2 x 600 mg).

Gynécologie

Dans le traitement des règles douloureuses, la dose recommandée est de 1200 mg par jour à répartir sur plusieurs prises (2 x 600 mg). Le traitement doit être entamé dès l'apparition des premiers symptômes douloureux ou même le jour précédent. Un traitement de deux à trois jours est généralement suffisant.

États fébriles (fièvre)

1 comprimé de 400 mg, 2 à 3 fois par jour, avec un maximum de 1200 mg par jour (3 x 400 mg).

Traumatologie

Selon la gravité, la dose initiale sera de 3000 mg par jour (2 x 600 mg le matin, 1 x 600 mg à midi et 2 x 600 mg le soir) ou de 2400 mg (1 x 600 mg le matin et à midi, 2 x 600 mg le soir), pendant quelques jours. Ensuite, la dose sera progressivement réduite à 1800 mg par jour (3 x 600 mg), jusqu'à obtenir une dose d'entretien de 1200 mg par jour (2 x 600 mg).

Comprimés à libération prolongée

Prendre deux comprimés d'Ibuprofen (Retard) EG 800 mg, le soir avec un peu d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne pas administrer Ibuprofen EG aux enfants de moins de 12 ans, sauf en cas de rhumatisme de l'enfant (maladie de Still). La dose est de 20 à 40 mg d'ibuprofène par kg de poids corporel, répartis en 3 prises par jour.

Schéma posologique pour les enfants de:

- 2 à 6 ans: maximum 600 mg par jour (pour ce groupe, veuillez utiliser un médicament à base d'ibuprofène proposant un autre dosage)
- 7 à 11 ans: maximum 1200 mg par jour (3 x 400 mg, veuillez utiliser un médicament à base d'ibuprofène proposant un autre dosage)
- 12 à 14 ans: maximum 1800 mg par jour (3 x 600 mg)

En cas d'une utilisation requise du médicament durant plus de 3 jours chez les enfants et les adolescents, ou en cas d'aggravation des symptômes, un médecin doit être consulté.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen (Retard) EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Ibuprofen (Retard) EG que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), diarrhée, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés: somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Les symptômes suivants peuvent être observés:

- SNC: agitation en début de traitement, miosis (contraction de la pupille), coma
- système rénal: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, pouvant provoquer une insuffisance rénale
- métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie
- insuffisance hépatique
- système respiratoire: apnées

Aucun traitement spécifique ne s'impose lorsque la dose ingérée par l'enfant est inférieure à 100 mg/kg.

En cas de doses supérieures à 200 mg/kg, une surveillance (hospitalière) est nécessaire jusqu'à disparition des symptômes éventuels. L'utilisation d'ipéca et l'administration de charbon actif sont recommandées.

La prise de doses supérieures à 400 mg/kg peut induire une intoxication sévère chez l'enfant, pouvant se traduire par un coma, une acidose métabolique et des convulsions. L'hospitalisation est indispensable.

Chez l'adulte, l'hospitalisation est indiquée en cas d'ingestion de doses supérieures à 7 à 10 g, ou en présence de symptômes gastro-intestinaux sévères.

Un traitement symptomatique doit en outre être administré.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen (Retard) EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen (Retard) EG

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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 des effets suivants:

- des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- des lésions de la peau ou des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique de la peau. Des exemples incluent des dermatoses bulleuses ressemblant une brûlure (syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell), une affection de la peau avec rougeur et destruction des couches superficielles de la peau (dermatite exfoliative) ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la

langue, de la gorge (œdème de Quincke). Ces réactions sont très rares mais sévères. Le risque de développement ce type de réactions est le plus élevé en début de traitement.

- 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 Ibuprofen (Retard) EG et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- 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 (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- 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).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont: troubles de la digestion et diarrhée.

Les autres effets indésirables éventuels sont:

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- étourdissements
- fatigue
- vomissements (de sang)
- nausées
- constipation
- douleurs abdominales ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
- acidité dans l'estomac
- flatulences
- taches rouges, rougeur de la peau
- bourdonnement d'oreille

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- somnolence
- insomnie
- anxiété
- hypersensibilité
- ulcère de la bouche
- inflammation de l'estomac et de l'intestin, d'œsophage
- perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin
- asthme ou aggravation de l'asthme
- difficulté de respiration
- contractions des bronches (bronchospasmes)
- jaunisse
- démangeaisons, urticaire
- perte d'audition
- perte de vision
- rhinite

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- dépression
- confusion

- atteinte du nerf optique, infection du nerf optique

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- anaphylaxie (expression majeure d'une allergie immédiate)
- sang dans les selles
- inflammation du pancréas
- tension artérielle trop élevée
- insuffisance du cœur
- une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral
- diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules rouges ou blancs
- problèmes de coagulation du sang
- dermatite associée à une nécrose cellulaire
- perception de sensations cutanées anormales
- inflammation des méninges du cerveau ou de la moelle épinière (méningite) sans infection, avec fièvre et coma : cet effet est plus probable chez les personnes souffrant de maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus).

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

- vertiges
- nervosité
- labilité émotionnelle
- sensation de gonflement
- sécheresse de la bouche
- appétit diminué
- inflammation d'œsophage
- aggravation de certaines affections inflammatoires de l'estomac ou de l'intestin (par exemple maladie de Crohn ou une exacerbation de colite)
- tension artérielle trop basse
- contractions anormales du cœur
- tests anormaux du foie
- atteintes du foie ou des reins sous diverses formes (insuffisance, destruction des cellules, inflammation, syndrome hépatorénal)
- augmentation de la quantité des urines
- présence de sang dans les urines
- présence de produits d'excrétion dans le sang
- inflammation de la vessie
- chute des cheveux
- sensibilité à la lumière du jour
- une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont: éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- yeux secs
- vision trouble et/ou vision diminuée, point aveugle dans le champ visuel et/ou modifications des couleurs
- rétention d'eau ou œdème
- 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 Ibuprofen (Retard) EG et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

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

Belgique: 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.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Ibuprofen (Retard) EG?

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

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

A conserver à une température ambiante (15-25°C).

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée:

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et 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 (Retard) EG

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé contient 400, 600 ou 800 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont:

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

Amidon de maïs, glycolate d'amidon sodique (voir rubrique 2 'Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés contient du sodium' pour plus d'informations), silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000.

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée:

Dextrose monohydraté (voir rubrique 2 'Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée contient du dextrose monohydraté et du saccharose' pour plus d'informations), povidone, monopalmitate de saccharose (voir rubrique 2 'Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée contient du dextrose monohydraté et du saccharose' pour plus d'informations), acide stéarique, talc, stéarate de magnésium, crospovidone, silice colloïdale hydratée.

Aspect d'Ibuprofen (Retard) EG et contenu de l'emballage extérieur

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

Boîte de 30 et de 50 comprimés enrobés sous plaquettes.

Ibuprofen Retard EG 800 mg comprimés à libération prolongée:

Boîte de 30 et de 60 comprimés à libération prolongée sous plaquettes.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Ibuprofen EG 600 mg comprimés enrobés:

BE186864

Ibuprofen Retard EG 800 mg, comprimés à libération prolongée:

BE140515

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2024 / 01/2024.