

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Ibuprofen EG 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 utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours l'utiliser avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- 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 qu'Ibuprofen EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen EG
3. Comment prendre Ibuprofen EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ibuprofen EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Ibuprofen EG contient la substance active ibuprofène, ce qui est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation.

Ibuprofen EG 400 mg est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur légère à modérée et de la fièvre.

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

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

##### **N'utilisez jamais Ibuprofen EG:**

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu des réactions 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 ou avez souffert d'une hémorragie d'estomac ou d'un ulcère d'estomac actifs ou à répétition.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie ou perforation gastro-intestinale due à l'utilisation d'anti-inflammatoires.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement
- Si vous avez une maladie grave des reins, du foie et/ou du cœur.
- Pendant le dernier trimestre de la grossesse.

- Chez les enfants de moins de 12 ans.

### **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 EG:

- si vous souffrez d'asthme, de rhinite chronique ou de maladies allergiques ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). Ibuprofen 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. Brufen peut allonger le temps de saignement.
- si vous souffrez de problèmes de foie.
- si vous êtes une personne âgée, le risque de développer des effets indésirables est élevé, en particulier le risque de saignements au niveau de l'estomac et de l'intestin, qui peuvent être fatals. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- 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 d'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 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.
- Des hémorragies, ulcères ou perforations de l'estomac ou de l'intestin peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans être nécessairement précédés de signes avant-coureurs, et ne se produisent pas uniquement chez les patients ayant des antécédents d'affections gastro-intestinales graves. Ce risque augmente en cas d'utilisation de doses élevées, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères (surtout en cas de complications sous la forme de saignements ou de perforations) et chez les personnes âgées.
- si vous avez des antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, vous devez signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (surtout un saignement gastro-intestinal), en particulier au début du traitement.
- En cas de survenue d'une hémorragie ou d'un ulcère gastro-intestinal durant le traitement par Ibuprofen EG, vous devez arrêter immédiatement le traitement.
- 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 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 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.
- L'utilisation d'Ibuprofen EG peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débiter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.
- 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.
- 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 Ibuprofen EG 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. L'utilisation d'Ibuprofen EG doit être évitée 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.

#### **Enfants et adolescents**

Lisez les instructions à la rubrique 2 «N'utilisez jamais Ibuprofen EG».

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

#### **Autres médicaments et Ibuprofen EG**

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

Ibuprofen EG est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. N'utilisez pas Ibuprofen EG en association avec les produits suivants sans consulter votre médecin:

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou autres médicaments anti-inflammatoires
- 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 EG. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibuprofen EG en même temps que d'autres médicaments.

### **Ibuprofen EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'alcool en même temps que l'utilisation de Ibuprofen 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

Ne prenez pas Ibuprofen 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 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 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 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 EG plus que de manière occasionnelle pendant que vous allaitez.

#### Fertilité

L'utilisation d'Ibuprofen EG peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débiter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement. 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.

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

### **Ibuprofen EG 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 ».

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

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

### **Comment le prendre et à quel moment?**

Prenez les comprimés par voie orale (par la bouche) avec un peu d'eau. Ne mâchez pas les comprimés et ne les broyez pas.

Ibuprofen EG est généralement bien toléré à jeun et est rapidement assimilé. Si vous prenez Ibuprofen EG pour traiter la douleur causée par la raideur matinale, prenez la première dose journalière à jeun au réveil, 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 d'Ibuprofen EG, il est préférable de répartir les doses suivantes au cours de la journée, en les prenant de préférence (environ 1 heure) avant les repas.

### **La dose recommandée est:**

Adultes et enfants à partir de 12 ans (40 kg ou plus):

Dose initiale: 1 comprimé.

Si nécessaire: 1 comprimé toutes les 4 à 6 heures, avec maximum 1 comprimé par prise et maximum 3 comprimés par jour (3 x 400 mg).

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

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).

Si ce médicament doit être administré pendant plus de 3 jours à des enfants et des adolescents, ou si les symptômes s'aggravent, il faut consulter 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, augmente selon la dose et la durée du traitement.

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

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen 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 d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux, diarrhée, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Occasionnellement, les patients développent des convulsions. 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, un faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. En outre, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison de l'interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. Il peut également y avoir une baisse de la tension artérielle et une diminution de la respiration,

Les symptômes suivants peuvent aussi s'observer:

- Affections du système nerveux central: agitation initiale, myosis (rétrécissement de la pupille), coma
- Affections du rein: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, ce qui peut causer une insuffisance rénale.
- Troubles du métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie.
- Insuffisance du foie
- Affections respiratoires: interruption temporaire de la respiration (apnée)

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

Informations pour le médecin: il peut être indiqué de réaliser un lavage gastrique ou d'induire des vomissements, puis d'administrer du charbon actif.

#### **Si vous oubliez de prendre Ibuprofen 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 EG**

Vous pouvez arrêter le traitement dès que la douleur ou la fièvre est disparue.

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

#### **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 : taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell)] ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (oedème de Quincke).  
Ces réactions sont très rares mais sévères. La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement.
- 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, saignement sévère
- 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
- 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 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 ou à votre infirmier/ère. 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](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)

**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](http://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 EG?**

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 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 EG**

- La substance active est l'ibuprofène, 400 mg par comprimé.

- Les autres composants sont: amidon de maïs, stéarate de magnésium, silice colloïdale hydratée, glycolate d'amidon sodique, polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 6000, hydroxypropylméthylcellulose.

**Aspect d'Ibuprofen EG et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte contenant 30 et 100 comprimés enrobés emballés sous plaquettes.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE135581

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**