

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibuprofen EG 200 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 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.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Ibuprofen EG et dans quel cas est ce médicament utilisé?

Ibuprofen EG contient de l'ibuprofène comme seule substance active et est un médicament contre la douleur et la fièvre.

Ibuprofen EG est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre. Il peut être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ce médicament?

- Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? 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 souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène)
- si vous avez eu des crises d'asthme, un rétrécissement des voies respiratoires, un gonflement de la muqueuse nasale, des éruptions cutanées avec démangeaisons sévères et formation de bosses ou des réactions allergiques dans le passé après avoir utilisé de l'acide acétylsalicylique (Aspirine) ou d'autres produits anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une hémorragie gastro-intestinale, d'un ulcère gastrique ou d'un ulcère duodénal dans le passé. si vous souffrez d'une maladie qui vous fait saigner plus facilement
- si vous présentez des affections sévères du foie, des reins ou du cœur.
- chez un enfant de moins de 12 ans, étant donné que la posologie n'est pas adéquate. Demandez un médicament approprié à votre médecin ou votre pharmacien.

si vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez d'asthme, d'inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhinite) ou d'affections allergiques, ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasme). Ibuprofen EG peut

- provoquer des contractions bronchiques, de l'urticaire ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de Quincke).
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique de la peau et/ou des intestins (lupus érythémateux disséminé) ou de maladies mixtes du tissu conjonctif, car vous êtes alors plus susceptible de contracter une méningite aseptique (méningite). si vous souffrez d'une tension artérielle élevée et/ou d'insuffisance cardiaque
 - si vous souffrez de troubles rénaux
 - si vous souffrez d'une diminution de la fonction hépatique.
 - si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
 - si vous avez la varicelle. La varicelle peut exceptionnellement entraîner des complications infectieuses graves au niveau de la peau et des tissus mous. A l'heure actuelle, il n'est pas exclu qu'Ibuprofen EG joue un rôle dans l'aggravation de ces infections.
 - si vous êtes déshydraté (ceci est valable pour les adultes et les enfants).
 - en cas d'utilisation prolongée de tout type d'analgésique pour les maux de tête, les maux de tête existants peuvent s'aggraver. Si cette situation se produit ou est suspectée, consultez votre médecin et arrêtez le traitement.
 - si vous essayez d'être enceinte. L'utilisation d'Ibuprofen EG peut interférer avec la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui essaient d'être enceintes. Ce phénomène est réversible après l'arrêt du traitement.
 - si vous présentez des saignements, des ulcères ou des perforations de l'estomac ou de l'intestin à n'importe quel moment du traitement et que ceux-ci ne sont pas nécessairement précédés de signes d'alerte ou limités aux patients ayant des antécédents de troubles gastro-intestinaux sévères. Ce risque augmente en cas d'utilisation de doses plus élevées, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères, en particulier en cas de complications impliquant une hémorragie ou une perforation, et chez les personnes âgées.
 - si vous avez des antécédents de troubles gastro-intestinaux, en particulier chez les personnes âgées, vous devez signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier une hémorragie gastro-intestinale), surtout au début du traitement.
 - si une hémorragie gastro-intestinale ou un ulcère survient chez vous pendant le traitement par Ibuprofen EG, vous devez arrêter le traitement immédiatement.
 - si vous avez des antécédents de maladie de l'estomac et/ou des intestins (par exemple, colite ulcéreuse, maladie de Crohn). En effet, cette maladie peut s'aggraver si vous utilisez Ibuprofen EG.
 - si vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine, ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des veines étroites ou obstruées) ou un accident vasculaire cérébral (y compris un "mini-AVC" ou un accident ischémique transitoire "AIT").
 - si vous souffrez d'hypertension artérielle, de diabète ou d'hypercholestérolémie, si vous avez des antécédents familiaux de problèmes cardiaques ou d'AVC, ou si vous fumez.
 - si vous venez de subir une intervention chirurgicale importante, votre médecin surveillera votre état de santé de près.
 - si vous présentez des éruptions cutanées, des lésions des muqueuses, des cloques ou d'autres réactions d'allergie. Il peut s'agir des premiers symptômes d'une réaction cutanée très grave. Voir la section 4. 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 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.
 - 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.

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 EG'.

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

Prenez-vous d'autres médicaments?

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

Ibuprofen EG peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. N'utilisez pas Ibuprofen EG en même temps que les produits suivants sans consulter votre médecin :

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou autres médicaments anti-inflammatoires
- anticoagulants (médicaments qui empêchent la coagulation du sang, par exemple l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, le clopidogrel, la ticlopidine)
- la ciclosporine et le tacrolimus (contre les réactions immunitaires)
- héparine
- médicaments hypotenseurs (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêtabloquants tels que l'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II tels que le losartan). L'ibuprofène EG pourrait réduire l'effet des médicaments hypotenseurs.
- médicaments contre l'hypotension artérielle
- certains médicaments utilisés pour l'insuffisance cardiaque (glycosides cardiaques)
- des anti-inflammatoires ressemblant à la cortisone (corticostéroïdes)
- les médicaments qui augmentent la quantité d'urine (diurétiques)
- le lithium (pour la dépression)
- la phénytoïne (pour l'épilepsie)
- la colestyramine (médicament qui réduit la quantité de graisses dans le sang)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiants)
- le méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- certains médicaments utilisés contre la dépression ou pour perdre du poids (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, par exemple le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline)
- la mifépristone (utilisée pour l'interruption volontaire de grossesse)
- zidovudine (contre le SIDA)
- Ginkgo biloba (produit végétal)
- certains médicaments qui réduisent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections fongiques)
- l'alcool : la consommation simultanée d'ibuprofène et d'alcool augmente le risque d'hémorragie gastro-intestinale

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

Pour les patients présentant un estomac sensible, il est conseillé de prendre Ibuprofen EG avec de la nourriture.

La consommation d'alcool pendant la prise d'Ibuprofen EG peut intensifier les effets secondaires de la substance active, en particulier ceux au niveau du 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 EG sans consulter votre médecin.

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.

Allaitement

L'ibuprofène passe dans le lait maternel.

À ce jour, aucun effet indésirable n'est connu chez les nourrissons. Par conséquent, l'ibuprofène peut être utilisé pendant l'allaitement s'il s'agit d'un traitement de courte durée à la dose recommandée. L'innocuité après une utilisation à long terme n'a pas été établie. Consultez un médecin si vous utilisez Ibuprofen EG pendant l'allaitement plus souvent qu'occasionnellement.

Fertilité

L'utilisation d'Ibuprofen EG peut interférer avec la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes essayant de concevoir. Ce phénomène est réversible après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer de légers vertiges, une somnolence ou une gêne faciale. Ibuprofen EG peut affecter votre temps de réaction. Soyez prudent lorsque vous conduisez des véhicules ou d'utiliser des machines.

Si vous souffrez d'un effet secondaire tel que des vertiges, évitez de prendre part à la circulation ou d'utiliser des machines (dangereuses), car votre réactivité peut être affectée. La consommation d'alcool augmente le risque de ces effets secondaires.

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 ce médicament?

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.

La dose recommandée est:

Adultes et enfants à partir de 12 ans:

- dose initiale: 1 à 2 comprimés
- si nécessaire, 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures avec un maximum de 2 comprimés par prise et un maximum de 6 comprimés par jour.

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).

Prendre les comprimés par voie orale (par la bouche) avec un peu d'eau, soit à jeun, soit avant les repas. L'ibuprofène EG est généralement bien toléré à jeun et est rapidement absorbé. Les patients à l'estomac sensible ont intérêt à prendre l'ibuprofène au cours d'un repas.

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 de ce médicament que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Ibuprofen EG que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin, un pharmacien ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Vous pouvez aussi contacter 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, de mouvements oculaires instables et vue floue. 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, hypotension, acidose métabolique, insuffisance rénale et problèmes respiratoires.

Une dose supérieure à 200 mg/kg entraîne un risque toxique.

Il n'existe pas d'antidote spécifique pour l'ibuprofène.

La dose prise n'est pas toujours en corrélation avec les effets cliniques. Dès lors, les patients seront traités de manière symptomatique. Prenez des mesures de soutien au besoin. En cas de prise de doses élevées, du charbon actif peut être administré dans l'heure qui suit la prise, et lorsque les bénéfices dépassent les risques, un lavage gastrique, suivi de l'administration de charbon actif peut être appliqué.

Si vous oubliez de prendre ce médicament

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

Si vous avez oublié de prendre une dose, vous pouvez encore la prendre, à condition que vous le fassiez dans les 2 heures suivant la prise prévue. Sinon, il vaut mieux reporter la prise jusqu'à l'heure prévue suivante.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

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 contactez immédiatement votre médecin si les effets suivants se produisent chez vous :

- Ulcères ou saignements de l'estomac ou des intestins.
- Plaques rougeâtres, non surélevées, de type "cible" ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères dans ou sur la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Cette éruption sévère peut être précédée de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRES).
- Éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des bosses sous la peau et des vésicules, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Les effets secondaires les plus fréquemment observés sont des troubles digestifs et des diarrhée.

Les autres effets secondaires possibles sont les suivants

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- vertiges
- fatigue
- vomissements (sang)
- nausées
- constipation
- douleurs abdominales ou dans la partie supérieure de l'abdomen
- brûlures d'estomac
- flatulences
- rougeur de la peau
- acouphènes

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

- somnolence
- insomnie
- anxiété
- hypersensibilité
- aphtes
- inflammation de l'estomac et des intestins
- perforation de l'estomac ou des intestins
- asthme ou aggravation de l'asthme
- difficulté à respirer
- contractions des bronches (bronchospasme)
- jaunisse
- démangeaisons, urticaire
- perte d'audition
- perte de vision
- inflammation de la muqueuse nasale (rhinite)

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

- dépression
- confusion
- atteinte du nerf optique, infection du nerf optique

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

- anaphylaxie (manifestation grave d'une allergie directe)
- sang dans les selles
- inflammation du pancréas
- hypertension
- insuffisance cardiaque
- risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral
- diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges ou de globules blancs
- problèmes de coagulation du sang
- inflammation de la peau avec perte de cellules
- perception de sensations anormales sur la peau
- inflammation des méninges et/ou des méninges spinales (méningite) sans infection, avec fièvre et coma. Cet effet est plus probable chez les personnes souffrant d'une maladie du tissu conjonctif (par exemple le lupus).

Non connu : les données disponibles ne permettent pas de le déterminer

- vertiges
- nervosité
- labilité émotionnelle
- ballonnement
- bouche sèche
- diminution de l'appétit
- inflammation de l'œsophage
- aggravation de certaines maladies inflammatoires de l'estomac ou de l'intestin (par exemple la maladie de Crohn ou l'aggravation d'une colite existante)
- hypotension
- contractions anormales du cœur
- des tests hépatiques anormaux
- atteinte du foie ou des reins sous différentes formes (insuffisance, destruction cellulaire, inflammation, syndrome hépatorénal)
- augmentation de la quantité d'urine
- présence de sang dans les urines
- présence de produits d'excrétion dans le sang
- inflammation de la vessie
- perte de cheveux
- sensibilité à la lumière du jour
- Une réaction cutanée grave, connue sous le nom de syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS sont les suivants : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Une éruption cutanée rouge avec des bosses sous la peau et des cloques. Les bosses contiennent du pus. L'éruption se situe principalement sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs et s'accompagne de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée AGEP). Arrêtez de prendre Ibuprofen EG si vous présentez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également la section 2.
- Une douleur thoracique peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- yeux secs
- vision trouble et/ou réduite, tache aveugle dans le champ visuel et/ou changements de couleur
- rétention d'eau ou œdème

Arrêtez de prendre Ibuprofen EG si vous présentez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également la rubrique 2.

Signalement 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.

5. Comment conserver ce médicament?

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. Si vous vous débarrassez correctement des médicaments, ils sont détruits de manière adéquate et ne pénètrent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ibuprofen EG

- La substance active est l'ibuprofène équivalent à 200 mg d'ibuprofène par comprimé enrobé.
- Les autres composants sont: amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000.

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

Plaquette contenant 20, 30 ou 50 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

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

Fabricant

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout - Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE191046.

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2024 / 01/2024.