

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-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 que Ibuprofen EG et dans quel cas est-il utilisé?

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

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

Ne prenez 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 souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène)
- si vous avez des antécédents de réactions après la prise d'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, telles que le rétrécissement des voies respiratoires, des crises d'asthme, un gonflement de la muqueuse nasale ou des réactions cutanées.
- si vous avez eu un ulcère gastrique ou duodéal ou en cas de saignements gastro-intestinaux.
- 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.
- Ibuprofen EG n'est pas indiqué durant les trois derniers mois de la grossesse.

Avertissements et précautions

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

- si vous souffrez de certaines maladies du système immunitaire (lupus érythémateux systémique et autres affections du collagène)
- si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux et/ou d'inflammations intestinales chroniques (colite ulcéreuse, maladie de Crohn)

- 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.

Réactions cutanées

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

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 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.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ibuprofen EG 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, une 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)).
- 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.

Enfants et adolescents

Veuillez 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.

Autres médicaments et Ibuprofen EG

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

L'utilisation concomitante d'Ibuprofen 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 EG en association avec les produits suivants sans consulter votre médecin:

- ciclosporine
- antihypertenseurs
- diurétiques
- lithium
- méthotrexate
- tacrolimus

Ibuprofen EG est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple:

- 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 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 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.

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.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise à court terme d'Ibuprofen EG aux doses thérapeutiques n'altère pas l'aptitude à conduire.

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 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).

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 EG 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 Ibuprofen EG

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 Ibuprofen EG

Sans objet.

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.

Lors d'un traitement à court terme de douleurs ou de fièvre, les effets indésirables suivants peuvent se produire. Lors d'un traitement d'autres indications ou d'un traitement prolongé, d'autres effets indésirables peuvent survenir.

Les médicaments tels qu'Ibuprofen EG peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral.

Effets indésirables survenant peu fréquemment:

Troubles gastro-intestinaux tels que brûlures d'estomac, douleurs abdominales et nausées, maux de tête, réactions d'hypersensibilité, accompagnées d'éruption cutanée et de démangeaisons.

Effets indésirables survenant rarement:

Diarrhée, vomissements, flatulence et constipation.

Effets indésirables survenant très rarement:

- Ulcère gastrique ou duodéal, dans certaines circonstances accompagné de saignement et de perforation. Ne prenez plus le médicament et consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de fortes douleurs au niveau du ventre supérieur, de vomissements de sang, de selles sanguinolentes ou de coloration noire des selles.
- Diminution de l'excrétion urinaire et accumulation d'eau dans le corps. Ces symptômes peuvent indiquer une affection rénale ou l'arrêt de la fonction rénale. Arrêtez la prise d'Ibuprofen EG

comprimés enrobés et consultez immédiatement votre médecin, en cas d'apparition de ces symptômes.

- Atteinte du tissu rénal (nécrose papillaire), en particulier lors d'un traitement de longue durée.
 - Atteinte du foie, en particulier lors d'un traitement de longue durée.
 - Troubles au niveau de la formation sanguine. Les premiers signes sont éventuellement: fièvre, maux de gorge, petites blessures superficielles dans la bouche, plaintes de type grippal, épuisement, saignements nasaux et cutanés. Ne plus administrer le médicament et consulter le médecin en cas d'apparition de ces symptômes.
 - Réactions cutanées sévères telles qu'éruption cutanée accompagnée d'une coloration rouge et d'une formation de vésicules (p. ex. érythème exsudatif multiforme). Exceptionnellement, des infections cutanées sévères et des complications des tissus mous se produisent lors de la varicelle.
 - Chez les personnes souffrant de maladies existantes du système immunitaire (lupus érythémateux systémique et autres affections du collagène) des cas exceptionnels de symptômes de méningite (méningite aseptique, c.à.d. d'origine non bactérienne ou virale) peuvent se produire durant le traitement par ibuprofène, tels que maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, torticolis, perte de conscience,
- VEUILLEZ CONTACTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN, SI VOUS SOUFFREZ D'ETOURDISSEMENT OU DE SOMNOLENCE, DE MAUX DE TETE SEVERES, SI VOUS EVITEZ DE REGARDER DANS LA LUMIERE, SI VOUS SOUFFREZ D'ESSOUFFLEMENT, PRESENTEZ UN TORTICOLIS, UNE TEMPERATURE ELEVEE PERSISTANTE, DES ENVIES DE VOMIR OU DES LESIONS CUTANEES.
- Réactions d'hypersensibilité sévères. Les signes peuvent être: gonflement du visage, de la langue et du larynx, essoufflement, accélération de la fréquence cardiaque, chute de tension ou état de choc grave. L'apparition de ces symptômes, pouvant survenir dès la première utilisation, requiert l'aide immédiate d'un médecin.
 - Aggravation de l'asthme.

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

- Sensibilité de la peau à la lumière.
- 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).
- 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 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:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibuprofen EG?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ibuprofen 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 est 02/2021.