NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/01/2024

Dénomination du médicament

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet
Ibuprofène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez 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.
- 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 de migraine et 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : M01AE01.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (soit environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

Il est indiqué chez l'adulte, après au moins un avis médical, dans le traitement de la crise de migraine légère à modérée, avec ou sans aura.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet :

- 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 êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;

- si vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine) ;

- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS ;

- si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant ;

- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours ;

- si vous avez des antécédents d'ulcère gastro-intestinal ou d'hémorragie gastro-intestinale ;

- si vous avez une maladie grave du foie ;

- si vous avez une maladie grave des reins ;

- si vous avez une maladie grave du cœur ;

- si vous avez un lupus érythémateux disséminé ;

- si vous êtes traité(e) par mifamurtide (traitement pour certains cancers des os).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL :

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques incluant une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) ou si vous avez eu une attaque cardiaque, un pontage, une artériopathie des membres inférieurs (mauvaise circulation due à un rétrécissement ou une obstruction des artères), ou tout type d'accident vasculaire cérébral (incluant un AVC mineur ou attaque ischémique transitoire « AIT ») ou si vous avez des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé, d'antécédent familial de maladie cardiaque ou AVC ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL.

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 de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet 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.

Soyez particulièrement prudent avec IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet :

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 de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL.

En cas d'administration chez le sujet âgé, ce médicament est à utiliser avec prudence.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ») ;

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;

- de maladie du cœur, du foie ou du rein ;

- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau ;

- de prise d'un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ;

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou d'hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ») ;

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet »).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN ;

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, présence de sang dans les vomissements, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;

- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **l'ibuprofène**.
Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet

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

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants en plus d'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL :

- certains traitements pour le cancer des os (mifamurtide) ;
- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- corticostéroïdes ;
- médicaments anticoagulants (tels que anticoagulants/antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (acide acétylsalicylique), la warfarine, la ticlopidine, l'héparine injectable ;
- lithium ;
- méthotrexate ;
- médicaments qui réduisent la pression artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine tel que le captopril, diurétiques, bêta-bloquants tels que les médicaments contenant de l'aténolol et antagonistes de l'angiotensine II tel que le losartan) ;
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (augmentation du risque d'hémorragie digestive)) ;
- pemetrexed ;
- ciclosporine, tacrolimus ;
- ténofovir disoproxil.

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

À partir de 12 semaines d'aménorrhée, l'ibuprofène 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). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le cœur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité féminine

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet contient du sodium, du sel de benzoate et du maltitol.

Ce médicament contient 58 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 2,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 10 mg de sel de benzoate par dose. Le sel de benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ?

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.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Posologie

Affections douloureuses et/ou fébriles

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 30 kg (soit environ 11-12 ans).

La posologie usuelle est de 1 sachet (400 mg) par prise, à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, sans dépasser 3 sachets par jour (soit 1200 mg).

Le sachet dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un sachet dosé à 200 mg d'ibuprofène.

Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).

La posologie maximale est de 3 sachets par jour (1200 mg).

En cas de crise de migraine

RESERVE A L'ADULTE

1 sachet à 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ni de l'aspirine.

Si la douleur réapparaît une deuxième dose peut être prise à condition de respecter un intervalle de 8 heures entre les 2 prises.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL est une suspension. Elle doit être homogénéisée avant utilisation en pressant avec les doigts à plusieurs reprises sur le haut et le bas du sachet. IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL peut être administré directement sans eau ou dilué dans de l'eau.

Les sachets sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre ;
- 3 jours en cas de migraine ;
- 5 jours en cas de douleurs.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

En cas de crise de migraine la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours.

Si les symptômes persistent, s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. A 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.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet

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

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- 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 rashs 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 médicaments tels qu'IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique, 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) ;

- respiratoires, de type crise d'asthme ;

- généralisées : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke), réaction anaphylactique, réaction d'hypersensibilité.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie, une perforation gastro-intestinale ou un ulcère digestif (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hématémèse ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« melaena »)), exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique « Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL »). Ceux-ci sont d'autant plus fréquents que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque : symptômes de la méningite.

- Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations (« syndrome de Lyell » et « syndrome de Stevens-Johnson »).

Les autres effets indésirables suivants ont été rapportés :

- 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 IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2 ;

- sensibilité de la peau à la lumière (fréquence indéterminée) ;

- exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis (fréquence indéterminée).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, flatulence, digestion difficile (« dyspepsie »), gastrite ;

- exceptionnellement, vertiges, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, présence anormale de sang dans les urines (« hématurie »), insuffisance rénale, et autres maladies du rein (« néphrite interstitielle », « syndrome néphrotique », « nécrose papillaire »).

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse anormale du taux des cellules sanguines : des globules blancs (« agranulocytose », « leucopénie ») ou des globules rouges (« anémie », « anémie aplasique », « anémie hémolytique », diminution de l'hématocrite et de l'hémoglobine) ou des plaquettes (« thrombocytopénie »)) pouvant être graves.

Autres effets indésirables très rares :

- nervosité, bourdonnement d'oreilles ;
- ulcères buccaux ;
- pression artérielle anormalement élevée (« hypertension ») ;
- insuffisance cardiaque ;
- problèmes hépatiques : les symptômes peuvent inclure le jaunissement de la peau et du blanc des yeux (« ictère »), hépatite ;
- œdème périphérique, gonflement.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet

- La substance active est :

ibuprofène..... 400 mg

pour un sachet.

- Les autres composants sont :

maltitol liquide, glycérol, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique anhydre, hypromellose, gomme xanthane, benzoate de sodium, saccharine sodique, arôme de fraise, thaumatine, eau purifiée.

Qu'est-ce que IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en sachet de 10 mL.

Boîte de 10 sachets de 10 mL de suspension.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

KERN PHARMA, S.L.
POLIGONO INDUSTRIAL COLÓN II, VENUS, 72
08228 TERRASSA (BARCELONE)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée) ;
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave ;
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements ;

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR

- en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ;
- si la douleur revient régulièrement ;
- si elle s'accompagne de fièvre ;
- si elle vous réveille la nuit ;

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE MIGRAINE

Qu'est-ce que la migraine ?

La migraine est une maladie qui se traduit par des maux de tête de forte intensité, survenant par crises, durant de 4 à 72 heures et pouvant se répéter plusieurs fois par mois. Elle peut parfois être précédée de signes visuels et/ou sensoriels appelés aura (impression de luminosité ou de scintillement du champ visuel, illusion qu'une mouche

semble traverser le champ visuel…).

Migraine ou mal de tête ?

Par abus de langage on parle souvent de migraine à la place d'un simple mal de tête (céphalée). Les questions suivantes peuvent vous aider à identifier si vous êtes migraineux. Vous pouvez le remplir seul ou avec l'aide de votre pharmacien.

1. Votre mal de tête évolue par crises de quelques heures à 3 jours (sans traitement).
   Entre les crises, vous ne souffrez pas de la tête. Oui ? Non ?
2. Vous avez présenté au moins 5 crises dans votre vie. Oui ? Non ?
3. Votre mal de tête a au moins 2 des caractéristiques suivantes : Oui ? Non ?
   - localisé à un côté de la tête ;
   - pulsatile (« ça tape ») ;
   - augmenté par l'effort (monter un escalier, courir, tousser) ;
   - l'intensité douloureuse de la crise va de fort à très fort.
4. Votre mal de tête est accompagné d'au moins 1 des signes suivants : Oui ? Non ?
   - envie de vomir ou vomissements ;
   - gêne à la lumière (photophobie) et/ou au bruit (phonophobie).

Si vous avez répondu OUI :

- aux 4 questions : vous êtes sûrement migraineux ;
- à 3 questions : vous êtes probablement migraineux ;
- à 1 ou 2 questions : vous n'êtes probablement pas migraineux.

Discutez de ces résultats avec votre médecin pour qu'il puisse confirmer le diagnostic et convenir avec vous du traitement le plus adapté.

Comment gérer les crises ?

Certains éléments tels que fatigue, stress, aliments (chocolats, alcool…), facteurs sensoriels (bruits, lumière clignotante, parfums, etc…) ou encore des facteurs physiologiques tels que les règles sont susceptibles de déclencher des crises de migraine.

La connaissance des facteurs déclenchants ainsi que des signes annonciateurs qui peuvent précéder la crise permet de débuter un traitement de manière précoce (idéalement dans l'heure qui suit son début et alors qu'elle est encore d'intensité légère). Plus le traitement est pris tôt, plus il est efficace et souvent de courte durée (le traitement précoce limite la récurrence migraineuse).

Noter sur un agenda ou un carnet la date de survenue de vos crises et leur durée, l'intensité de la douleur, les éventuels facteurs déclenchants et les médicaments utilisés à chaque crise aidera votre médecin à évaluer votre migraine et son traitement.

Un échec sur une première crise ne signifie pas forcément un échec sur les crises suivantes. L'efficacité de l'ibuprofène à 400 mg doit être ainsi évaluée sur 2 ou 3 crises. Pour vous aider vous pouvez répondre aux questions suivantes et en discuter avec votre médecin et votre pharmacien.

Etes-vous soulagé(e) 2 heures après la prise ? Oui ? Non ?

Est-ce que vous présentez des effets indésirables (digestifs ou autres) ? Oui ? Non ?

Utilisez-vous une seule prise médicamenteuse ? Oui ? Non ?

Pouvez-vous reprendre vos activités habituelles 2 heures après la prise ? Oui ? Non ?

Dans quels cas consulter votre médecin ?

Si la plupart des maux de têtes sont d'origine bénigne, il ne faut pas ignorer qu'ils peuvent être le symptôme d'affections parfois graves nécessitant des traitements spécialisés.

Il faut consulter votre médecin dans les cas suivants :

- toute première crise de mal de tête ;
- début des maux de tête après 50 ans ;
- déclenchement des maux de tête par un effort physique, les rapports sexuels, la toux ;

- installation d'un mal de tête en « coup de tonnerre » : apparition brutale d'un mal de tête d'une seconde à l'autre ;
- apparition de signes inhabituels accompagnant le mal de tête tels que :
    - troubles de l'équilibre,
    - raideur de la nuque rendant les mouvements du cou difficiles ou impossibles,
    - vision double, vision floue,
    - difficulté à parler,
    - diminution de la force musculaire, sensation d'engourdissement des bras et des jambes ;
- température corporelle > à 38°C ;
- aggravation des maux de tête ;
- mal de tête qui n'a pas son caractère habituel ;
- apparition de maux de tête en continu.