NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/03/2024

Dénomination du médicament

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé

Indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 20 kg de poids corporel (âgé de 6 ans et plus).

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 et après 4 jours en cas de traitement de la douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé est un médicament qui soulage la douleur et abaisse la fièvre (anti-inflammatoire/anti-rhumatismal non stéroïdien ; AINS).
IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé est utilisé pour le traitement symptomatique de courte durée :

- des douleurs légères à modérées telles que maux de tête, douleurs dentaires et règles douloureuses ;
- de la fièvre et des douleurs associées au rhume.

Indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 20 kg de poids corporel (âgé de 6 ans et plus).
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 et après 4 jours en cas de traitement de la douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé :

- 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 des antécédents d'essoufflement, de crises d'asthme, de gonflement de la muqueuse du nez, d'œdème de Quincke ou de réactions cutanées après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;

- si vous avez des troubles inexpliqués au niveau de la formation du sang ;

- si vous avez des hémorragies ou des ulcères récidivant(e)s de l'estomac/du duodénum (ulcères gastro-duodénaux) (au moins 2 épisodes différents d'ulcération ou d'hémorragie confirmée), ou en cas d'antécédents de ces affections ;

- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, associés à un traitement antérieur par des anti-inflammatoires/anti-rhumatismaux non stéroïdiens ;

- si vous avez une hémorragie vasculaire cérébrale ou autre hémorragie active ;

- si vous avez des altérations sévères de la fonction du foie ou des reins ;

- si vous avez une insuffisance cardiaque grave ;

- si vous avez une déshydratation grave (causée par des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquides) ;

- pendant les trois derniers mois de la grossesse.

Les enfants pesant moins de 20 kg ou âgés de moins de 6 ans ne doivent pas prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé, car le dosage n'est généralement pas adapté du fait de la teneur en substance active.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

Vous pouvez minimiser les effets indésirables en utilisant la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

Tolérance au niveau du système gastro-intestinal

Évitez d'utiliser IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé en même temps que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris des médicaments appelés inhibiteurs de la COX-2 (inhibiteurs de la cyclo-oxygénase-2).

Personnes âgées

Les personnes âgées présentent une fréquence plus élevée d'effets indésirables après l'utilisation d'AINS, en particulier des hémorragies et des perforations gastro-intestinales pouvant s'avérer fatales. Ce groupe de patientes doit donc faire l'objet d'une surveillance médicale particulièrement attentive.

Hémorragie, ulcères et perforation du système gastro-intestinal

Avec tous les AINS, une hémorragie, des ulcères ou une perforation du système gastro-intestinal, parfois d'issue fatale, ont été rapportés pendant le traitement. Ces effets sont survenus à tout moment pendant le traitement, avec ou sans symptômes d'alerte ou antécédents d'effets graves au niveau du système gastro-intestinal.

Le risque d'hémorragie, d'ulcères ou de perforation au niveau gastro-intestinal est plus élevé en cas d'administration de doses plus fortes d'AINS et il est plus élevé chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, principalement si des complications telles qu'une hémorragie ou une perforation sont survenues (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ») ainsi que chez les personnes âgées. Si vous appartenez à l'un de ces groupes de patients, débutez le traitement avec la dose disponible la plus faible.

Chez ces patients, mais aussi chez les patients nécessitant un traitement supplémentaire avec des doses faibles d'acide acétylsalicylique (AAS) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastrointestinal, un traitement combiné avec des agents protecteurs (par exemple, misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé.

Si vous avez des antécédents d'effets indésirables au niveau du système gastro-intestinal, signalez tout symptôme abdominal inhabituel (surtout une hémorragie gastro-intestinale), en particulier au début du traitement.

La prudence est de mise lors de l'administration simultanée d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcères ou d'hémorragies, tels que des corticoïdes oraux, des anticoagulants (comme la warfarine), des antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou des antiagrégants plaquettaires (comme l'AAS). Voir rubrique 2 : « Autres médicaments et IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ». Arrêtez immédiatement de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé si vous développez une hémorragie ou des ulcères au niveau du système gastro-intestinal pendant le traitement.

Les antidouleurs anti-inflammatoires doivent s'utiliser avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'affections gastro-intestinales (par exemple, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) car ces affections peuvent s'aggraver (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Infections

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé 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.

Effets sur le système cardiovasculaire

Les anti-inflammatoires/antidouleurs comme IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, notamment lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée du traitement.

Vous devriez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé si vous :

- avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez fait une crise cardiaque, avez subi un pontage coronarien, souffrez d'une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'artères étroites ou bouchées) ou bien si vous avez subi tout type d'AVC (y compris un « mini-AVC » ou accident ischémique transitoire – « AIT ») ;

- avez une pression artérielle élevée, un diabète, un taux de cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie du cœur ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous fumez.

Réactions cutanées graves

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 SET 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Évitez d'utiliser IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé pendant la varicelle.

Autres informations

N'utilisez IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque dans les cas suivants :

- certains troubles congénitaux au niveau de la formation du sang (par exemple, porphyrie intermittente) ;

- certaines maladies auto-immunes (lupus érythémateux disséminé et connectivite mixte).

Une surveillance médicale particulièrement attentive est nécessaire :

- en cas d'altération de la fonction des reins (car une détérioration aiguë de la fonction rénale peut se produire chez les patients qui souffrent déjà d'une maladie rénale) ou du foie ;
- en cas de déshydratation ;
- juste après une chirurgie majeure ;
- en cas d'hypersensibilité (allergie), par exemple, réactions cutanées à d'autres médicaments, asthme, rhume des foins, gonflement chronique de la muqueuse nasale ou bronchopneumopathie chronique obstructive.

Des réactions d'hypersensibilité grave et aiguë (par exemple, choc anaphylactique) ont été très rarement observées. 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 SET 400 mg, comprimé pelliculé 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.

Une ingestion suffisante de liquides doit être assurée pendant le traitement afin d'éviter une déshydratation et la majoration éventuelle de la toxicité rénale de l'ibuprofène.

L'ibuprofène, la substance active contenue dans IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé, peut inhiber temporairement l'agrégation des plaquettes sanguines. Les patients ayant des troubles de la coagulation doivent donc faire l'objet d'une surveillance médicale attentive.

Pendant l'utilisation prolongée de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé, il est nécessaire de surveiller régulièrement les taux d'enzymes du foie, la fonction rénale et la formule sanguine.

Consultez votre médecin ou votre dentiste si IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé est pris avant une procédure chirurgicale.

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleurs pris pour soulager les maux de tête peut les aggraver. Si c'est votre cas ou si vous le suspectez, demandez conseil à votre médecin et arrêtez le traitement. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux (CAM) doit être suspecté chez les patients ayant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments pour soulager les maux de tête.

En général, la prise habituelle d'antidouleurs peut donner lieu à une atteinte rénale permanente s'accompagnant d'un risque d'insuffisance rénale (néphropathie des analgésiques), particulièrement en cas d'association de plusieurs antidouleurs.

En cas d'utilisation d'AINS, la consommation concomitante d'alcool peut renforcer les effets indésirables induits par la substance active, en particulier au niveau du système gastro-intestinal ou du système nerveux central.

Les AINS peuvent masquer les symptômes d'une infection et la fièvre.

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé appartient à un groupe de médicaments (anti-inflammatoires/antirhumatismaux non stéroïdiens) pouvant altérer la fertilité des femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents

Lire les instructions figurant dans la rubrique 2 : « Ne prenez jamais IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ». Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

Autres médicaments et IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé

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

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments, par exemple :

- les médicaments qui sont des anticoagulants (c'est-à-dire qui fluidifient le sang / empêchent la formation de caillots sanguins, comme l'aspirine/acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle (les IEC, comme le captopril ; les bêtabloquants, comme l'aténolol ; les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, comme le losartan).

Certains autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement par IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé. Vous devrez par conséquent toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé avec d'autres médicaments.

La prise simultanée de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et de digoxine (médicament utilisé pour renforcer le cœur), de phénytoïne (médicament utilisé pour traiter les convulsions) ou de lithium (médicament utilisé pour traiter les affections psychiatriques) peut entraîner une augmentation des concentrations de ces médicaments dans le sang. En cas d'utilisation correcte du médicament (pendant au maximum 4 jours), il n'est généralement pas nécessaire de contrôler les taux sériques de lithium, de digoxine ou de phénytoïne.

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut affaiblir l'effet des diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter l'excrétion d'eau) et des antihypertenseurs (médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle).

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut affaiblir l'effet des IEC (médicaments utilisés pour traiter une faiblesse du cœur et une hypertension artérielle). Par ailleurs, en cas d'utilisation simultanée, il existe un risque accru de dysfonction rénale.

L'administration simultanée de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et de diurétiques (médicaments épargneurs de potassium) peut entraîner une augmentation des taux de potassium dans le sang. Une surveillance des taux sériques de potassium est recommandée.

L'administration simultanée de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et d'autres AINS ou de glucocorticoïdes augmente le risque d'ulcères ou d'hémorragie au niveau du système gastro-intestinal.

Les antiagrégants plaquettaires (médicaments qui empêchent l'aggrégation des plaquettes sanguines) et certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/ISRS) peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

L'administration de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé dans les 24 heures précédant ou suivant l'administration de méthotrexate pourrait donner lieu à une élévation des concentrations de méthotrexate et à une augmentation de ses effets indésirables.

Le risque néphrotoxique (risque d'atteinte des reins) de la ciclosporine (médicament utilisé pour empêcher le rejet du greffon après une transplantation et pour traiter les rhumatismes) est augmenté en cas d'administration simultanée avec certains AINS. Ainsi, cet effet ne peut être exclu avec les associations de ciclosporine et d'ibuprofène.

Les médicaments contenant du probénécide ou de la sulfinpyrazone (médicaments utilisés pour traiter la goutte) peuvent retarder l'élimination de l'ibuprofène. IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut s'accumuler dans l'organisme, ce qui induit une augmentation de ses effets indésirables.

Les AINS pourraient augmenter l'effet des anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang) tels que la warfarine. Pendant le traitement combiné, il est recommandé de contrôler l'état de la coagulation du sang.

Des études cliniques ont montré des interactions entre les AINS et les sulfamides hypoglycémiants (médicaments utilisés pour abaisser les taux de sucre dans le sang). Même si aucune interaction entre l'ibuprofène et les sulfamides hypoglycémiants n'a été décrite à ce jour, un contrôle de la glycémie est recommandé par précaution en cas de prise simultanée.

Le risque d'atteinte rénale est augmenté en cas d'administration simultanée de tacrolimus et d'ibuprofène.

Il existe des preuves d'un risque accru d'hémarthrose (saignement dans les articulations) et d'hématome (ecchymose) chez les hémophiles infectés par le VIH(+) recevant un traitement concomitant avec la zidovudine et l'ibuprofène.

Les patients prenant des AINS et des antibiotiques quinolones pourraient avoir un risque accru de convulsions.

L'administration concomitante d'ibuprofène avec des inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter l'exposition à l'ibuprofène (substrat du CYP2C9). Au cours d'une étude réalisée avec du voriconazole et du fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9), une augmentation de l'exposition à l'ibuprofène S(+) d'environ 80 à 100 % a été observée. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée en cas d'administration concomitante de puissants inhibiteurs du CYP2C9, en particulier lorsqu'on administre de fortes doses d'ibuprofène avec du voriconazole ou du fluconazole.

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant la prise de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé.

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 IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé 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 le bébé à naître. 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 IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé 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 la 20^{e} semaine de grossesse, IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des problèmes rénaux chez le bébé à naître, 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 pourra recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Seules de faibles quantités d'ibuprofène et de ses produits de dégradation passent dans le lait maternel. Aucun effet néfaste n'étant à ce jour connu pour le nourrisson, il n'est habituellement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement à court terme par l'ibuprofène. En cas d'utilisation prolongée ou de prise de doses plus fortes, vous devez envisager un sevrage précoce.

Fertilité

Le produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) pouvant altérer la fertilité des femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables au niveau du système nerveux central, tels que fatigue, troubles visuels et étourdissements, peuvent survenir pendant l'utilisation de doses plus fortes d'ibuprofène. Les capacités de réaction ainsi que l'aptitude à prendre part activement à la circulation routière et l'aptitude à utiliser des machines peuvent donc être altérées chez certaines personnes, surtout en cas d'association à de l'alcool. Vous n'êtes alors plus capable de réagir rapidement et de manière suffisamment adéquate face aux incidents inattendus et soudains. Si c'est votre cas, ne conduisez pas votre voiture ni aucun autre véhicule. N'utilisez aucun outil ni aucune machine ! N'effectuez aucune tâche dangereuse !

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Sauf indication contraire de votre médecin, respectez les recommandations posologiques suivantes.

La dose recommandée est de :

Poids corporel (Âge)	**Dose unique**	**Dose quotidienne totale**
20 – 29 kg (Enfant de 6 à 9 ans)	200 mg d'ibuprofène	600 mg d'ibuprofène
30 – 39 kg (Enfant de 10 à 11 ans)	200 mg d'ibuprofène	800 mg d'ibuprofène
? 40 kg (Adulte et adolescent à partir de 12 ans)	200 à 400 mg d'ibuprofène	1200 mg d'ibuprofène

Le comprimé peut être divisé en doses égales. Chaque demi-comprimé contient 200 mg d'ibuprofène.

Chez les enfants et les adolescents, la dose de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé est déterminée en fonction du poids corporel et de l'âge, généralement 7 à 10 mg/kg de poids corporel sous la forme d'une dose unique, avec une dose quotidienne totale maximale de 30 mg/kg de poids corporel.

L'intervalle entre les prises varie en fonction des symptômes et de la dose quotidienne totale.

Attendez au moins 6 heures avant de prendre la dose suivante.

Ne dépassez pas la dose recommandée.

Utilisation chez les personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si la prise de ce médicament s'avère nécessaire pendant plus de 3 jours pour les enfants (de plus de 6 ans) et/ou les adolescents (de plus de 12 ans) ou si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé pelliculé sans le croquer, avec une quantité d'eau suffisante (de préférence avec un verre d'eau), pendant ou après un repas.

Les patients avec un estomac sensible doivent prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé au cours d'un repas.

Uniquement destiné à une utilisation de courte durée.

Si vous devez prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé pendant plus de 3 jours en cas de fièvre ou pendant plus de 4 jours en cas de traitement de la douleur ou si vos symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prenez IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé selon les indications de votre médecin ou les instructions de la notice. Si vous avez l'impression que l'effet de soulagement de la douleur n'est pas suffisant, n'augmentez pas la dose de vous-même, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé 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 de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous suspectez un surdosage de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Selon la gravité de l'intoxication, le médecin pourra décider des mesures à prendre.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas une dose supérieure à la dose recommandée pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

La liste des effets indésirables suivants comprend tous les effets indésirables observés sous traitement par l'ibuprofène, même ceux survenus lors d'un traitement prolongé à fortes doses chez les patients atteints de rhumatisme. Les fréquences indiquées, allant au-delà de cas très rares, renvoient aux utilisations de courte durée de doses quotidiennes ne dépassant pas 1200 mg d'ibuprofène pour les formes orales (= 3 comprimés pelliculés de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé).

Concernant les effets indésirables suivants, tenir compte du fait qu'ils dépendent principalement de la dose et qu'ils varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature digestive. Des ulcères de l'estomac/du duodénum (ulcères gastro-duodénaux), une perforation ou une hémorragie gastro-intestinale, parfois fatale, peuvent survenir, en particulier chez les personnes âgées (voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »). Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'utilisation d'ibuprofène : nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, plaintes digestives, douleur abdominale, selles goudronneuses, vomissements de sang, stomatite ulcéreuse (ulcérations dans la bouche et la gorge), aggravation d'une colite ou d'une maladie de Crohn (inflammation intestinale s'accompagnant d'ulcères, voir rubrique 2 : « Avertissements et précautions »). Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac a été observée. En particulier, le risque de survenue d'une hémorragie gastro-intestinale dépend de la dose et de la durée du traitement.

Arrêtez de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé si vous développez une douleur relativement sévère dans la région abdominale haute, si vous vomissez du sang, si vous avez des selles sanglantes et/ou noires et prévenez immédiatement votre médecin.

Un œdème (accumulation de liquide dans les tissus), une hypertension et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé peut être associé à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Plaintes gastro-intestinales, par exemple, brûlures épigastriques, douleur abdominale, nausées, vomissements, flatulence, diarrhée, constipation et légères pertes de sang au niveau gastro-intestinal, ce qui peut causer une anémie dans des cas exceptionnels.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Maux de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité, fatigue et autres troubles du système nerveux central.

- Troubles visuels. Dans ce cas, informez immédiatement un médecin et ne prenez plus d'ibuprofène.

- Ulcères gastro-intestinaux, s'accompagnant éventuellement d'une hémorragie et d'une perforation, inflammation de la muqueuse de la bouche s'accompagnant d'ulcérations (stomatite ulcéreuse), aggravation d'une colite ou d'une maladie de Crohn, inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite).

- Réactions d'hypersensibilité s'accompagnant d'éruptions cutanées et de démangeaisons, ainsi que des crises d'asthme (avec parfois une chute de la pression artérielle). Dans ce cas, arrêtez de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et avertissez immédiatement un médecin.

- Éruptions cutanées diverses.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).

- Atteinte du tissu rénal (nécrose papillaire) et augmentation des concentrations d'acide urique dans le sang.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Palpitations cardiaques, insuffisance cardiaque, crise cardiaque.

- Troubles de la formation du sang (anémie, leucopénie, thrombopénie, pancytopénie agranulocytose). Les premiers signes de ces troubles peuvent être : fièvre, mal de gorge, plaies superficielles dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, épuisement sévère, saignements de nez et saignements cutanés. Dans ces cas, arrêtez immédiatement la prise du médicament et consultez un médecin. N'essayez pas de vous traiter vous-même avec des antidouleurs ou des médicaments diminuant la fièvre.

  La numération sanguine doit être régulièrement contrôlée lors d'un traitement prolongé.

- Inflammation de l'œsophage (œsophagite) et du pancréas (pancréatite).

- Formation de structures semblables à des membranes dans l'intestin grêle et le côlon (sténose intestinale de type diaphragme).

- Pression artérielle élevée (hypertension artérielle).

- Réactions allergiques générales graves. Elles peuvent se manifester par un œdème au niveau du visage, un gonflement de la langue, un gonflement de l'intérieur du larynx s'accompagnant d'un rétrécissement des voies respiratoires, un essoufflement, un rythme cardiaque rapide, une chute de la pression artérielle, voire même une insuffisance circulatoire grave (choc). Si l'un de ces symptômes survient, même au cours de la première utilisation, une aide médicale urgente est nécessaire.

- Troubles de la fonction du foie, atteinte du foie, surtout en cas de traitement à long terme, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite).

  Pendant l'utilisation prolongée, il est nécessaire de surveiller régulièrement les taux d'enzymes du foie.

- Réactions psychotiques, dépression.

- Augmentation de l'accumulation d'eau dans les tissus (œdème), en particulier chez les patients ayant une pression artérielle élevée ou une altération de la fonction rénale ; accumulation d'eau dans le corps (œdème) et excrétion importante de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique) ; maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle), pouvant s'accompagner d'une altération aiguë de la fonction rénale.

  Une diminution de l'excrétion urinaire, une accumulation d'eau dans le corps (œdème) et une sensation générale de malaise peuvent être les signes d'une affection rénale ou même d'une insuffisance rénale. Pendant l'utilisation prolongée, il est nécessaire de surveiller régulièrement la fonction rénale.

Si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave, arrêtez de prendre IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin.

- Perte de cheveux (alopécie).

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications au niveau des tissus mous peuvent survenir pendant une varicelle.

Très rarement, une aggravation d'inflammations liées à l'infection (par exemple, développement d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation de certains AINS a été décrite.

Si des signes d'infection (par exemple, rougeur, gonflement, chaleur excessive, douleur, fièvre) apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation de IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé, demandez conseil à votre médecin.

Très rarement, des symptômes de méningite aseptique (c'est-à-dire non liée à une infection) ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène : maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque ou altération de la conscience. Les patients souffrant déjà de certaines affections auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, connectivite mixte) semblent présenter un risque plus élevé.

Non connu (la fréquence ne peut être estimée d'après les données disponibles)

- 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).

- Sensibilité de la peau à la lumière.
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis

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 SET 400 mg, comprimé pelliculé ?

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 et la plaquette. 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 SET 400 mg, comprimé pelliculé

- La **substance active** est l'ibuprofène (sous forme d'ibuprofène-DL-lysine).

Ibuprofène..... 400 mg

Sous forme d'Ibuprofène-DL-lysine..... 684 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les **autres composants** sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium (Ph. Eur.) [d'origine végétale], silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : alcool (poly)vinylique, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 3000.

Qu'est-ce que IBUPROFENE SET 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé blanc, ovale, biconvexe.
Le comprimé pelliculé mesure 20,2 mm de long, 9,2 mm de large et 6,2 à 6,8 mm de haut. Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.
Boîtes de 10, 12, 20, 30 et 50 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH
DR.-ROBERT-PFLEGER-STRAßE 12
D-96052 BAMBERG
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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 D'ÉDUCATION 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 l'enfant de plus de 20 kg (6 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 :
    - 3 jours de traitement chez l'enfant et l'adolescent
    - 4 jours de traitement chez l'adulte,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne de fièvre,
- Si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.