PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT F?TALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé

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 ou votre infirmier/ère.

- 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 ou votre infirmier/ère. 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 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : M0AE01/N02B

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- 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), rhinite, gonflement ou urticaire,

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

- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,

- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,

- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,

- maladie grave du foie,

- maladie grave des reins,

- maladie grave du c?ur,

- Lupus érythémateux disséminé,

- enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

- si vous prenez du mifamurtide : aux doses élevées d'AINS, risque de moindre efficacité du mifamurtide.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ.

Précautions d'emploi

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 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 IBUPROFENE SANDOZ 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.

Il y a un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et adolescents déshydratés.

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE SANDOZ 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 SANDOZ.

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.

En cas de déshydratation, il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents.

COMME IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ DANS LES CAS SUIVANTS :

- 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 SANDOZ dans les cas suivants »),

- 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 c?ur, du foie ou du rein,

- de varicelle,

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou 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 SANDOZ (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),

- rétention d'eau,

- hyperkaliémie,

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

- si vous consommez de l'alcool,

- si vous consommez tout type d'analgésique pour des maux de tête de façon prolongée.

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, coloration des selles en noir), 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.

- 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 de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de IBUPROFENE SANDOZ. Arrêtez de prendre IBUPROFENE SANDOZ 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.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser IBUPROFENE SANDOZ 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.

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 IBUPROFENE SANDOZ et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

L'ibuprofène peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que l'ibuprofène 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.

Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé

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

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'IBUPROFENE SANDOZ :

- l'aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- les corticostéroïdes,
- les médicaments anticoagulants (tels que anticoagulants/antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine, l'héparine),
- le lithium,
- le méthotrexate,
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, diurétiques, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan),
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques
- le pémétrexed,
- la ciclosporine, tacrolimus,
- le cobimétinib,
- le ténofovir disoproxil,
- le déférasirox,
- les hyperkalémiants,
- le nicorandil,
- le mifamurtide.

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

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le c?ur, 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.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé 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).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du c?ur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, 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

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 SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé contient du parahydroxy-benzoate de méthyle et du parahydroxy-benzoate de propyle.

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ?

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.

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).

Posologie

ADAPTEE A L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 20 KG (environ 6 ans).

Affections douloureuses et/ou fébriles

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Chez l'enfant de 20 à 30 kg (environ 6 à 11 ans) : 1 comprimé (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (600 mg).

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : 1 à 2 comprimés (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur. 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,
- 5 jours en cas de douleurs.

Chez l'enfant et l'adolescent

Si le traitement doit être suivi pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient de consulter un médecin.

Chez l'adulte

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 autre trouble, en informer votre médecin.

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

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE SANDOZ 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 signes suivants peuvent survenir : 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, rarement une excitation, une désorientation, des convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel, problèmes respiratoires, hyperkaliémie acidose métabolique et saignements. Insuffisance rénale aigüe, atteinte hépatique, hypotension, dépression respiratoire, cyanose surviennent rarement. Aggravation de l'asthme chez les asthmatiques est possible.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple 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.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE SANDOZ pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde), d'angine de poitrine ou d'accident vasculaire cérébral.

La liste suivante d'effets indésirables peut se produire si vous êtes traité avec de l'ibuprofène à court terme. Pour le traitement à long terme ou si votre médecin vous prescrit une dose plus élevée, d'avantages d'effets indésirables peuvent se produire que ceux qui sont décrits ci-dessous.

Effets indésirables fréquents (observés chez moins d'une personne sur 10) :

- troubles digestifs : troubles de la digestion, douleurs abdominales, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, flatulences, saignements gastro-intestinaux mineurs.

Effets indésirables rares (observés chez moins d'un patient sur 1000 et plus d'un patient sur 10 000) :

- réactions d'hypersensibilité incluant éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, crise d'asthme,
- maux de tête, vertiges, insomnie, irritabilité, fatigue,
- troubles visuels,
- sifflement ou bourdonnement d'oreille, troubles de l'audition,
- ulcères gastro-duodénaux potentiellement avec hémorragie et perforation, inflammation avec lésions de la muqueuse buccale, exacerbation de la colite ou de la maladie de Crohn, gastrite,

- insuffisance rénale, lésions des tissus rénaux en particulier dans le cadre d'un traitement à long terme, augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

Effets indésirables très rares (observés chez moins d'un patient sur 10 000) :

- aggravation des inflammations dues à des infections,

- des symptômes de méningite peuvent survenir dans des cas exceptionnels pendant le traitement par ibuprofène, tels que maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque, perte de connaissance,

- modifications de la formule sanguine, les premiers signes sont: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané.

- choc anaphylactique, ?dème de Quincke,

- réactions psychotiques, dépression,

- palpitations, ?dème, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde,

- hypertension,

- inflammation de l'?sophage, inflammation du pancréas, diminution de la taille du diaphragme,

- modifications du bilan hépatique, insuffisance hépatique, jaunisse, hépatite, lésions hépatiques en particulier en cas de traitement à long terme,

- manifestations bulleuses de la peau et des muqueuses,

- formation d'?dèmes en particulier chez les patients souffrant d'hypertension artérielle ou d'insuffisance rénale, syndrome néphrotique, maladie rénale inflammatoire pouvant être accompagnée par une insuffisance rénale aigue,

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

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- crise d'asthme chez certains sujets qui peut être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien,

- une réaction cutanée sévère appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs),

- peau sensible à la lumière,

- oligurie,

- éruption cutanée généralisée squameuse et rouge avec des bosses sous la peau et des vésicules 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 SANDOZ et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2,

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

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

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 SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé ?

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.

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 SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Ibuprofène..... 200 mg

Pour un comprimé enrobé

- L(es) autre(s) excipient(s) est (sont) :

Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, acide stéarique.

Enrobage : povidone, talc, saccharose, macrogol 6000, polysorbate 80, carbonate de calcium, SEPISPERSE ROUGE AS 5050 (saccharose, benzoate de sodium, parahydroxy-benzoate de méthyle, parahydroxy-benzoate de propyle, oxyde de fer rouge), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Qu'est-ce que IBUPROFENE SANDOZ 200 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 20 ou 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

INPHARMASCI
ZI N° 2 DE PROUVY-ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

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).

Conseil 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 chez l'enfant de plus de 20 kg (environ 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 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.