

ATTENTION

IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FÉTALE S'IL EST PRIS À PARTIR DU 6^{ÈME} 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 6^{ème} 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé
Ibuprofène**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- 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 au-delà de 5 jours en cas de douleur,
 - 3 jours en cas de migraine.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES (N: système nerveux central) - code ATC : M01AE01

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène. Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans).

- dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses ;
- dans le traitement de la crise de migraine légère ou modérée, avec ou sans aura.

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé, 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- 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 ;
- au-delà de 5 mois de grossesse (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 cœur ;
- lupus érythémateux disséminé.

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 EG 400 mg, comprimé pelliculé.

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 EG 400 mg, comprimé pelliculé 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 adolescents déshydratés.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont une gêne respiratoire, un gonflement du visage et du cou (angioœdème), une douleur thoracique, ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé et contactez aussitôt votre médecin ou les urgences si vous rencontrez un ou plusieurs de ces signes.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliatrice, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par IBUPROFENE EG 400 mg. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE EG 400 mg et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées

sévères, décrits dans la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection ? veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

Infections

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

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.

COMME IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE EG 400 mg, COMPRIMÉ PELLICULÉ 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé 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 cœur, du foie ou du rein ;
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau ;
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique " Autres médicaments et IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé ") ;

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique " Autres médicaments et IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé ").

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVEZ 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 ;
- 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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

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

Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 ;
- corticostéroïdes, glucocorticoïdes ;
- lithium ;

- méthotrexate ;
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ;
- pemetrexed ;
- ciclosporine, tacrolimus ;
- les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (exemple) acide acétylsalicylique à moins que de faibles doses aient été conseillées par le médecin ;
- glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques car leurs effets peuvent être augmentés ;
- mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse). IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours après la prise de mifépristone, car l'effet de la mifépristone peut être réduit ;
- de la zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation de IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH ;
- des quinolones (antibiotiques), étant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions ;
- nicorandil ;
- cobimétinib ;
- ténofovir disoproxil ;
- médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques ;
- pentoxifylline.

IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé en même temps que d'autres médicaments.

IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

A partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé 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 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.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé, 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé 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 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé contient du sodium :

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

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE EG 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).

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

Avaler le comprimé tel quel avec un grand verre d'eau.

La posologie usuelle est :

- en cas de douleurs et/ou fièvre

1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

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

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

- En cas de crise de migraine

1 comprimé à 400 mg le plus tôt possible après le début de la crise.

Si vous n'êtes 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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

Les prises régulières permettent d'éviter les pics de douleurs ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

- Chez 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, 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 de IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE EG 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, confusions 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 avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE EG 400 mg, comprimé pelliculé

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.

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'avantage d'effets indésirables peuvent se produire que ceux qui sont décrits ci-dessous.

Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes :

- Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10 ;
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100 ;

- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000 ;
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 ;
- Très rare : touche moins d'1 utilisateur sur 10 000 ;
- Non connu : la fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles.

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin.

Troubles sanguins

Très rare : problèmes dans la production de cellules sanguines, les premiers signes sont : Fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Évitez toute automédication d'antidouleurs ou de médicaments qui font baisser la fièvre (médicaments antipyrétiques).

Problèmes du système immunitaire

Peu fréquent : réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et d'urticaires ainsi que de crises d'asthme et difficultés respiratoires. Vous devez cesser la prise d'IBUPROFENE EG et informer votre médecin immédiatement.

Très rare : sévères réactions allergiques, les signes peuvent être : ?dème du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, état de choc important. Si l'un de ces symptômes se produit, ce qui peut arriver même lors d'une première utilisation, l'assistance immédiate d'un médecin est requise.

Troubles du système nerveux

Peu fréquent : maux de tête.

Très rare : méningite aseptique.

Non connu : étourdissements.

Troubles oculaires

Non connu : troubles visuels.

Troubles cardiaques

Non connu : défaillance cardiaque, ?dème, douleur thoracique qui peut être le signe d'une réaction allergique sévère potentielle appelée syndrome de Kounis.

Troubles vasculaires

Non connu : hypertension artérielle.

Troubles digestifs et intestinaux

Peu fréquent : douleurs abdominales, nausées et dyspepsie.

Rare : diarrhée, flatulence, constipation et vomissements.

Très rare : ulcère peptique, perforation, hémorragie gastro-intestinale, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu, stomatite ulcérate, gastrite.

Non connu : aggravation d'une colite et maladie de Crohn.

Troubles hépatiques

Très rare : dommage du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau).

Non connu : hépatite, augmentation des transaminases.

Affections cutanées

Peu fréquent : divers rash cutanés.

Très rare : des formes sévères de réactions cutanées telles que réaction bulleuse y compris syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme et syndrome de Lyell.

Non connu : complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle, sensibilité de la peau à la lumière.

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE EG 400 mg et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2 :

- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre ou de symptômes pseudo-grippaux [dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique] ;
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS) ;
- une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Troubles rénaux

Très rare : Atteinte rénale, nécrose papillaire spécifiquement au cours de traitement à long terme associé à une augmentation de l'urémie et un ?dème.

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 EG 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 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 EG 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ibuprofène..... 400,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte et flacon de 30 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE
Ou
LAMP S. PROSPERO S.P.A.
VIA DELLA PACE 25/A
41030 SAN PROSPERO (MO)
ITALIE

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

Sans objet.

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 : 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 de 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 DOULEURS »

- en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ;
- si la douleur revient régulièrement ;
- si elles s'accompagnent de fièvre ;
- si elles vous réveillent la nuit.

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.