

ATTENTION

IBUPROFENE VIATRIS SANTE 400 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FATALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6^{EME} 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 VIATRIS SANTE 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.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ce médicament appartient à la classe des Anti-inflammatoires, Antirhumatismaux, non stéroïdiens.

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

- en traitement de longue durée de :
 - o certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
 - o certaines arthroses sévères.

- en traitement de courte durée de :
 - o certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
 - o douleurs aiguës d'arthrose,
 - o certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte,
 - o douleurs lombaires aiguës,
 - o douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
 - o douleurs et ?dèmes liés à un traumatisme,

 - o fièvre et/ou douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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 VIATRIS SANTE 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 VIATRIS SANTE 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,

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, saignement gastro-intestinal,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- antécédents de saignement digestif ou de perforation survenus au décours d'un traitement antérieur par anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- situation entraînant une augmentation du risque de saignement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS SANTE 400 mg, comprimé pelliculé.

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

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.

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.

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

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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.

En cas de prise prolongée de médicaments antalgiques (contre la douleur), il y a un risque de survenue de maux de tête. Il ne faut pas traiter ces maux de tête par des doses plus importantes que celles recommandées d'antalgiques.

La consommation d'alcool lors d'un traitement par IBUPROFENE VIATRIS SANTE peut augmenter la survenue d'effets indésirables (notamment les effets sur le système digestif et sur le système nerveux).

Eviter l'utilisation d'anti-inflammatoires en cas de varicelle.

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

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de IBUPROFENE VIATRIS SANTE peut entraîner une crise d'asthme, une gêne respiratoire, de l'urticaire ou des angio?dèmes (gonflements sous-cutanés) notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir](#) rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IBUPROFENE VIATRIS SANTE ? »).
- de prise d'un traitement anticoagulant car l'ibuprofène peut temporairement inhiber la fonction plaquettaire sanguine (agrégation des thrombocytes). Ce médicament peut entraîner des manifestations graves du système digestif.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragies digestives, ulcères de l'estomac ou du duodénum anciens).
- d'antécédents de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn (voir rubrique 4 concernant le risque d'aggravation de ces pathologies).
- de maladie du c?ur, d'accident vasculaire cérébral, d'hypertension artérielle, d'artérite, de maladie du foie ou du rein. IBUPROFENE VIATRIS SANTE doit être utilisé à la dose la plus faible possible et pour la durée la plus courte possible. La prise concomitante de plusieurs médicaments anti-douleur, peut généralement conduire à des troubles fonctionnels du rein.
- d'infection ? veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vision, PREVEZ UN MEDECIN.
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou 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 crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ

IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

- de symptômes de méningite aseptique tels que maux de tête sévères, nausées, vomissements, fièvre, raideur du cou ou troubles de la conscience (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »). Les patients atteints de certaines affections du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé ou connectivite) sont plus susceptibles de développer une méningite aseptique ; **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**

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 et/ou de l'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'aspirine.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés à la dose minimale et pendant la durée la plus courte possible.

Un traitement protecteur de la muqueuse pourra être envisagé chez certains patients présentant des antécédents digestifs ainsi que chez ceux nécessitant de faibles doses d'aspirine ou tout autre médicament susceptible d'augmenter le risque gastro-intestinal.

L'administration d'ibuprofène en association avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase ? 2 (Cox-2) doit être évitée en raison du risque d'ulcération ou de saignement.

Des précautions sont nécessaires chez les patients prenant en association des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que corticoïdes oraux, anticoagulants, certains antidépresseurs et les antiagrégants plaquettaires tels que l'aspirine.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez de prendre IBUPROFENE VIATRIS SANTE et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

IBUPROFENE VIATRIS SANTE peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS SANTE 400 mg, comprimé pelliculé

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

- La prise simultanée avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes tels que l'aspirine peut augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie

gastro-intestinale.

- Les AINS peuvent renforcer les effets des anticoagulants (médicaments qui fluidifient le sang) comme la warfarine, l'acénocoumarol, l'apixaban, l'argatroban, le dabigatran, la fluindione, la phénindione, le rivaroxaban et le tiocloamarol. Une surveillance des paramètres de la coagulation est recommandée en cas d'association.
- La prise simultanée d'héparine injectable avec IBUPROFENE VIATRIS SANTE est susceptible d'augmenter le risque de saignement.
- La prise concomitante de IBUPROFENE VIATRIS SANTE avec le lithium (pour traiter certaines maladies psychiatriques) est susceptible d'augmenter la concentration de ces médicaments dans le sang.
- La prise concomitante de IBUPROFENE VIATRIS SANTE avec le ténofovir disoproxil (médicament utilisé dans le traitement de l'infection au VIH) est susceptible d'augmenter les risques d'atteinte rénale.
- IBUPROFENE VIATRIS SANTE est susceptible de réduire les effets des diurétiques et des médicaments contre l'hypertension artérielle (antihypertenseurs) et d'augmenter les risques éventuels d'atteinte rénale.
- IBUPROFENE VIATRIS SANTE est susceptible de réduire les effets des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (indiqués dans le traitement de l'insuffisance cardiaque et de l'hypertension artérielle). De plus, en cas de prise concomitante, le risque d'atteinte rénale est plus élevé.
- La prise concomitante de IBUPROFENE VIATRIS SANTE et de diurétiques épargneurs de potassium peut augmenter le taux de potassium dans le sang.
- Certains antidépresseurs, comme les ISRS, peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale.
- L'administration de IBUPROFENE VIATRIS SANTE dans les 24h avant ou après la prise de méthotrexate (un immunosuppresseur) peut augmenter les concentrations de méthotrexate dans le sang et conduire à une augmentation de ses effets indésirables.
- La ciclosporine (un immunosuppresseur utilisé pour éviter les rejets de greffe, et dans les traitements des rhumatismes) et le tacrolimus (un immunosuppresseur utilisé pour éviter les rejets de greffe) sont plus susceptibles de provoquer une atteinte rénale si certains AINS sont pris simultanément.
- Une diminution de la dose d'ibuprofène pourra être nécessaire en cas d'association avec le voriconazole et le fluconazole (antifongiques, médicaments utilisés dans le traitement des infections dues à des champignons).
- L'association de pémétrexed (médicament utilisé dans le traitement du cancer) et d'ibuprofène peut augmenter le risque d'atteinte de la fonction rénale.

- L'association de déférasirox (chélateur du fer, médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps) et d'ibuprofène est susceptible de majorer le risque ulcérogène et digestif.

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

En cas de prise d'alcool concomitante, il y a un plus fort risque d'effets indésirables, notamment les effets gastriques et cérébraux.

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 VIATRIS SANTE 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 VIATRIS SANTE 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 VIATRIS SANTE 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 vision.

Le temps de réaction et la concentration peuvent être altérés pendant la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Vous pourriez ne plus être capable de réagir assez rapidement et de façon appropriée devant un événement soudain et inattendu. Ces effets sont majorés en cas de consommation concomitante d'alcool avec IBUPROFENE VIATRIS SANTE.

IBUPROFENE VIATRIS SANTE 400 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

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

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

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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.

Posologie

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

La posologie varie en fonction de l'indication :

	Posologie usuelle	
	Nombre de comprimés à 400 mg par prise	Nombre de prises par jour
Affections rhumatismales		
traitement d'attaque	2	3
traitement d'entretien	1	3 à 4
Règles douloureuses	1	4 maximum
Autres douleurs et/ou fièvre	1	3 maximum

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un grand verre d'eau.

Les comprimés d'ibuprofène doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, cassés, écrasés, ni sucés, afin d'éviter une gêne buccale ou une irritation de la gorge.

Les comprimés sont à prendre 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.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

En dehors des affections rhumatismales, 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.

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

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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 d'un surdosage peuvent inclure : des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements (pouvant contenir des traces de sang), des saignements gastro-intestinaux (voir également la rubrique 4 ci-dessous), des diarrhées, des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, une confusion et des mouvements oculaires instables, des vertiges, des convulsions, une perte de conscience, une dépression du système nerveux central et du système respiratoire. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également se produire. 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, faible taux de potassium dans votre sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. De plus, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, il peut y avoir une hypotension artérielle et une diminution de la respiration.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.**

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE VIATRIS SANTE 400 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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.

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

- o cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, ?dème, aggravation d'urticaire chronique, bleus ou petites taches rouges sur la peau (purpura). 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].

o respiratoires, de type crise d'asthme, aggravation de l'asthme, gêne respiratoire, difficulté respiratoire.

o générales : brusque gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke).

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir Avertissements et précautions). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

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

Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications des tissus mous peuvent survenir pendant la varicelle (voir aussi rubrique 2).

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

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :
 - o des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
 - o exceptionnels vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vision, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

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

- Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- maux de tête, sensations vertigineuses,
- digestion difficile (dyspepsie), diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales, flatulences, constipation, sang dans les selles ou selles noires, vomissement de sang (hématémèse),
- éruption cutanée (rash),
- fatigue.

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- gonflement des muqueuses du nez (rhinite),

- insomnie, anxiété,
- sensations de picotement et fourmillement, somnolence,
- troubles de la vue,
- troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), vertiges,
- asthme, gêne respiratoire, difficulté respiratoire,
- inflammation de l'estomac (gastrite), ulcère de l'estomac et de la bouche, perforation gastro-intestinale,
- hépatite, jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), anomalie de la fonction hépatique,
- urticaire, démangeaisons, « bleus » ou petites taches rouges sur la peau, gonflement du visage et du cou d'origine allergique (angio-œdème), réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.,
- toxicité rénale : syndrome néphrotique (accumulation d'eau dans le corps [œdème] et élimination importante de protéines dans les urines), atteintes inflammatoires des reins (néphrite interstitielle), insuffisance rénale,
- réactions allergiques.

Rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 1000) :

- méningite aseptique (maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque),
- troubles de la formation des cellules du sang (leucopénie, thrombocytopénie, neutropénie, agranulocytose, diminution du nombre de globules rouges : anémie),
- réaction d'origine allergique (réaction anaphylactique),
- dépression, confusion,
- inflammation du nerf optique (névrite optique),
- atteinte des nerfs optiques,
- insuffisance hépatique,
- œdème.

Très rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- inflammation du pancréas (pancréatite),
- insuffisance hépatique,
- réactions cutanées graves comprenant des éruptions cutanées avec rougeurs et formation de cloques (syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell), manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses,
- insuffisance cardiaque, crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- pression artérielle élevée (hypertension artérielle).

Les effets indésirables ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis,
- éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE VIATRIS SANTE et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2,
- aggravation de l'inflammation de l'intestin (rectocolite) et maladie de Crohn.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE VIATRIS SANTE 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.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IBUPROFENE VIATRIS SANTE 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ibuprofène 400,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté (voir section 2.), silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

- Pelliculage : Hypromellose, talc, OPASPRAY blanc M-1-7111B (hypromellose, dioxyde de titane (E171)).

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

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 10, 20, 30, 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Boîte de 30, 100 comprimés en flacon polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon en polypropylène (PP).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT
ANTHOUSSA AVENUE 7
153 49 ANTHOUSSA ATTIKI
GRECE

MYLAN HUNGARY KFT
Mylan utca 1.
2900 Komárom
HONGRIE

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

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 :

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 ce 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 température 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 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 VOTRE MEDECIN.

[1] Shastri AT, Abdulkarim D, Clarke P. Maternal diclofenac medication in pregnancy causing in utero closure of the fetal ductus arteriosus and hydrops. *Pediatr Cardiol.* 2013;34(8):1925-7. doi: 10.1007/s00246-012-0461-y. Epub 2012 Aug 8. PMID: 22872018.

[2] Zenker M, Klinge J, Krüger C, Singer H, Scharf J. Severe pulmonary hypertension in a neonate caused by premature closure of the ductus arteriosus following maternal treatment with diclofenac: a case report. *J Perinat Med.* 1998;26(3):231-4. PMID: 9773385.

[\[3\]](#) CRPV Nord-Pas de Calais « Vos observations : prise unique d'AINS pendant la grossesse : des conséquences pour le foetus » Brèces en pharmacovigilance 2017 ; 56 ; 2