PHARMACIE DE LA RÉPUBLIQUE

ANSM - Mis à jour le : 26/01/2024

Dénomination du médicament

IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé
Ibuprofène

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens - code ATC : M01AE01.

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 :
  - certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
  - certaines arthroses sévères ;
- en traitement de courte durée de :
  - certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
  - douleurs aiguës d'arthrose,
  - certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte,
  - douleurs lombaires aiguës,
  - douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
  - douleurs et ?dèmes liés à un traumatisme,
  - 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 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS 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 ;
- en cas d?antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine) ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d?aménorrhée) ;
- en cas d?ulcère de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant ;
- en cas de maladie grave du foie ;
- en cas de maladie grave des reins ;
- en cas de maladie grave du c?ur ;

- en cas de lupus érythémateux disséminé ;

- en cas d?antécédents de saignement digestif ou de perforation survenus au décours d?un traitement antérieur par anti-inflammatoires non stéroïdiens ;

- en cas de situation entraînant une augmentation du risque de saignement.

Avertissements et précautions

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

La survenue d?effets indésirables peut être minimisée par l?utilisation de la dose efficace 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 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 VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, une 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.

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 de prendre IBUPROFENE VIATRIS 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.

Mises en garde spéciales

En cas de prise prolongée de médicaments antalgiques (contre la douleur), il y a un risque de survenue de maux de têtes. 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 400 mg, comprimé pelliculé 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, PREVENEZ VOTRE MEDECIN EN CAS :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration d?IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé peut entraîner une crise d'asthme, une gêne respiratoire, de l?urticaire ou des angi?dèmes (gonflements sous-cutanés) notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d?utiliser IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé ? ») ;

- 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 400 mg, comprimé pelliculé 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, PREVENEZ VOTRE 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 réactions cutanées, soyez particulièrement prudent avec IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé : 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 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 ;

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), 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 (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).

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?acide acétylsalicylique (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 gastroduodénal, tels que corticoïdes oraux, anticoagulants, certains antidépresseurs et les antiagrégants plaquettaires tels que l?acide acétylsalicylique (aspirine).

Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé »).

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 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.

- La prise simultanée avec d?autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes tels que l?acide acétylsalicylique (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 tioclomarol. Une surveillance des paramètres de la coagulation est recommandée en cas d?association.

• La prise simultanée d?héparine injectable avec IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé est susceptible d?augmenter le risque de saignement.

• La prise concomitante d?IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé avec le lithium (pour traiter certaines maladies psychiatriques) est susceptible d?augmenter la concentration de ces médicaments dans le sang.

• La prise concomitante d?IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé 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 400 mg, comprimé pelliculé 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 400 mg, comprimé pelliculé 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 d?IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé et de diurétiques épargneurs de potassium peut augmenter le taux de potassium dans le sang.

• Certains antidépresseurs, comme les Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS), peuvent augmenter le risque d?hémorragie gastro-intestinale.

• L?administration d?IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé 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.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un de ces médicaments avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé.

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

IBUPROFENE VIATRIS 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

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

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

A partir du début du 6ème mois jusqu?à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le 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.

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

Allaitement

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

Fertilité

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 de prise concomitante d?alcool avec IBUPROFENE VIATRIS 400 mg, comprimé pelliculé.

IBUPROFENE VIATRIS 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 (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu?il est essentiellement « sans sodium ».

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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.

Durée du traitement

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 d?IBUPROFENE VIATRIS 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 d?un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables, des vertiges, des convulsions, une perte de conscience, une dépression du système nerveux central et du système respiratoire. 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.

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

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE VIATRIS 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 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

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

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d?hypersensibilité).

- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s?accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l?instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

  - cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, ?dème, urticaire, aggravation d'urticaire chronique, bleus ou petites taches rouges sur la peau (purpura), réactions cutanées graves : syndrome de Stevens-Johnson et Lyell (manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations)), érythème polymorphe,

  - respiratoires : de type crise d'asthme, aggravation de l?asthme, gêne respiratoire, difficulté respiratoire,

  - 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Dans certains cas, 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 :

  - des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,

  - 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, ulcère de l?intestin, 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 (angi?dème), réaction cutanée lors d?une exposition au soleil ou aux U.V. ;
- toxicité rénale : syndrome néphrotique (accumulation d?eau dans le corps [?dème] 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 ;

- ?dème.

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 :

- aggravation de l?inflammation de l?intestin (rectocolite) et maladie de Crohn ;
- 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 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin (voir également rubrique 2) ;
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 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 la boîte. 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 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

ibuprofène..... 400 mg

pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose (E464).

Pelliculage : hypromellose (E464), propylèneglycol, dioxyde de titane (E171), talc.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 20 ou 30 comprimés.

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

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

ou

LABORATOIRE AJC PHARMA
USINE DE FONTAURY
16120 CHATEAUNEUF SUR CHARENTE

ou

VIATRIS SANTE

360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU
ou
DELPHARM EVREUX
5 RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX
FRANCE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseils 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 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 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.