

### ATTENTION

**IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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<sup>ÈME</sup> 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<sup>ème</sup> mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

Dénomination du médicament

**IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé**  
**Ibuprofène**

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, après 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

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

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (environ 11-12 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.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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 SANDOZ CONSEIL 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 SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents d'allergie, d'asthme, rhinite, gonflement ou urticaire, 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),

- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale ou antécédents d'hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie grave du cœur,
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé,
- si vous prenez du mifamurtide : aux doses élevées d'AINS, risque de moindre efficacité du mifamurtide.

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

### **Avertissements et précautions**

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

### **Précautions d'emploi**

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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.

### **Réactions cutanées**

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

consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

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

### **Mises en garde spéciales**

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

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

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

- antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique "Ne prenez jamais IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL dans les cas suivants"),
- troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- maladie du cœur, du foie (notamment cirrhose du foie) ou du rein,
- varicelle,

- 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 SANDOZ CONSEIL (voir rubrique "Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé"),
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétréxed (voir rubrique "Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé"),
- prise d'un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS),
- rétention d'eau,
- hyperkaliémie,
- si vous avez une infection ? veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous,
- si vous consommez de l'alcool,
- si vous consommez tout type d'analgésique pour des maux de tête de façon prolongée.

#### AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVEENEZ 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'apparition d'une réaction allergique sévère : rougeur de la peau, rash, 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 de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

## Infections

IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

## Autres médicaments et IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

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

IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

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

- cobimétinib,
- le déférasirox,
- les hyperkalémiants,
- le nicorandil,
- le mifamurtide.

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

### **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<sup>ème</sup> mois (24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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<sup>ème</sup> mois (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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 SANDOZ CONSEIL 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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.

## **3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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 la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

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**

Affections douloureuses et/ou fébriles

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 kg (environ 11-12 ans).

La posologie usuelle est de 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).

Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène.

Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, doit utiliser la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).

La posologie maximale est de 3 comprimés par jour (1200 mg).

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau.

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

### **Fréquence d'administration**

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

### **Durée de traitement**

La durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre,



- 5 jours en cas de douleurs.

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.

Chez les enfants de 20 à 30 kg et chez les enfants de plus de 30 kg, si la durée de traitement doit être supérieure à 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, une consultation médicale est nécessaire.

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

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 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 vertige, douleur abdominale, nausées, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), sensation vertigineuse, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. A fortes doses les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, convulsions (principalement chez les enfants), perte de conscience, faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires, baisse anormale de la pression artérielle (« hypotension »), insuffisance rénale, acidité anormalement élevée du sang (« acidose métabolique »), augmentation anormale du taux de potassium dans le sang (« hyperkaliémie »), anomalies de la fonction hépatique.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé :  
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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.

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

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

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

### **Effets indésirables rares (observés chez moins d'un patient sur 1000 et plus d'un patient sur 10000) :**

- réactions d'hypersensibilité incluant éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, crise d'asthme,

- maux de tête, vertiges, insomnie, irritabilité, fatigue,
- troubles visuels,
- sifflement ou bourdonnement d'oreille, troubles de l'audition,
- ulcères gastro-duodénaux potentiellement avec hémorragie et perforation, inflammation avec lésions de la muqueuse buccale, exacerbation de la colite ou de la maladie de Crohn, gastrite,
- insuffisance rénale, lésions des tissus rénaux en particulier dans le cadre d'un traitement à long terme, augmentation du taux d'acide urique dans le sang.

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

- aggravation des inflammations dues à des infections,
- des symptômes de méningite peuvent survenir dans des cas exceptionnels pendant le traitement par ibuprofène, tels que maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque, perte de connaissance,
- modifications de la formule sanguine, les premiers signes sont: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané.
- choc anaphylactique, ?dème de Quincke,
- réactions psychotiques, dépression,
- palpitations, ?dème, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde,
- hypertension,
- inflammation de l'œsophage, inflammation du pancréas, diminution de la taille du diaphragme,
- modifications du bilan hépatique, insuffisance hépatique, jaunisse, hépatite, lésions hépatiques en particulier en cas de traitement à long terme,
- manifestations bulleuses de la peau et des muqueuses,
- formation d'œdèmes en particulier chez les patients souffrant d'hypertension artérielle ou d'insuffisance rénale, syndrome néphrotique, maladie rénale inflammatoire pouvant être accompagnée par une insuffisance rénale aiguë,
- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves éruptions cutanées

peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].

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

- crise d'asthme chez certains sujets qui peut être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien,
- une réaction cutanée sévère appelée DRESS ou syndrome d'hypersensibilité peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs),
- peau sensible à la lumière,
- oligurie,
- éruption cutanée généralisée squameuse et rouge avec des bosses sous la peau et des vésicules principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2,
- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

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

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 SANDOZ CONSEIL 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL si vous constatez des signes visibles de détérioration.

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

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé.**

- La substance active est :

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

- Les autres composants sont :

Noyau

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

Pelliculage

SEPIFILM LP 770 BLANC, (hypromellose (E464), cellulose microcristalline, acide stéarique, dioxyde de titane (E171)).

**Qu'est-ce que IBUPROFENE SANDOZ CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 14 ou 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC)

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANDOZ**

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

**Fabricant**

## **INPHARMASCI**

ZI N° 2 DE PROUVY-ROUVIGNIES

1 RUE DE NUNGESSER

59121 PROUVY

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

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

#### **Conseil d'éducation sanitaire :**

#### **"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE" :**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins:

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

#### **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

#### **"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR" :**

- en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur revient régulièrement,
- si elle s'accompagne de fièvre,
- si elle vous réveille la nuit,

#### **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN**