

## ATTENTION

**IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FETALE 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 EG 200 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.

- 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 :
  - o 3 jours chez l'enfant et l'adolescent ;
  - o 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleurs chez l'adulte.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

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

## 1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, Code ATC : M0AE01/N02B.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**

**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**

**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

**Ne prenez jamais IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé :**

- 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 avez des 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 6<sup>ème</sup> 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, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours, antécédents d'ulcère gastro-intestinal ou d'hémorragie gastro-intestinale ;
- 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 ;
- si vous avez un enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé.

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

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE EG 200 mg, pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées. Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques incluant une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) ou si vous avez eu une attaque cardiaque, un pontage, une artériopathie des membres inférieurs (mauvaise circulation due à un rétrécissement ou une obstruction des artères), ou tout type d'accident vasculaire cérébral (incluant un AVC mineur ou attaque ischémique transitoire « AIT ») ou si vous avez des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé, d'antécédent familial de maladie cardiaque ou AVC ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE EG 200 mg.

Des cas d'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) ont été rapportés à une fréquence indéterminée. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE EG 200 mg et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 4.

Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliatrice, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par ibuprofène. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE EG 200 mg et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, dont une gêne respiratoire, un gonflement du visage et du cou (angioœdème), une douleur thoracique, ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre IBUPROFENE EG 200 mg et contactez aussitôt votre médecin ou les urgences si vous rencontrez un ou plusieurs de ces signes.

### **Mises en garde spéciales**

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé.

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

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

- o d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique "Ne prenez jamais IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants") ;
- o de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;
- o d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;
- o de maladie du cœur, du foie (notamment cirrhose du foie) ou du rein ;
- o de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau ;
- o de prise d'un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ;
- o de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments") ;
- o de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments") ;
- o d'infection, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien. Veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous ;
- o les enfants et adolescents déshydratés ont un risque d'insuffisance rénale. Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser IBUPROFENE EG 200 mg si l'enfant ou l'adolescent n'a pas bu de liquide ou a perdu du liquide suite à des vomissements continus ou à une diarrhée.

En cas d'administration chez les sujet âgé, ce médicament est à utiliser avec prudence.

### Infections :

IBUPROFENE EG 200 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'IBUPROFENE EG 200 mg retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- o de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN ;
- o 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 ;

o d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;

o 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).

#### **Autres médicaments et IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé**

##### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants en plus de l'IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 ;
- corticostéroïdes ;
- médicaments anticoagulants (tels que anticoagulants/antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (acide acétylsalicylique), la warfarine, la ticlopidine, l'héparine injectable ;
- lithium ;
- méthotrexate ;
- médicaments qui réduisent la pression artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine tel que le captopril, diurétiques, bêta-bloquants tels que les médicaments contenant de l'aténolol et antagonistes de l'angiotensine II tel que le losartan) ;
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (augmentation du risque d'hémorragie digestive)) ;
- pemetrexed ;
- ciclosporine, tacrolimus ;
- tenofovir disoproxil ;
- cobimetinib ;
- mifamurtide.

#### **IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement et fertilité**

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

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 ce 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 EG 200 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 EG 200 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), IBUPROFENE EG 200 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.

### **IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé contient du sodium**

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

## **3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

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.

### **Posologie**

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

#### Affections douloureuses et/ou fébriles

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

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

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : 1 à 2 comprimés (200 mg à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg).

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

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

La posologie maximale est de 6 comprimés par jour (1200 mg).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

### **Fréquence d'administration**

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

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

### **Durée du traitement**

Chez l'adulte, la durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre ;
- 5 jours en cas de douleurs.

Chez l'enfant et l'adolescent :

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

Chez l'adulte :

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, en informer votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE EG que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. A fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

### **Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé :**

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

### **Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE EG 200 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, IBUPROFENE EG est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

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

- très fréquent: touche plus d'1 utilisateur sur 10 ;
- fréquent: touche 1 à 10 utilisateurs sur 100 ;
- peu fréquent: touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000 ;
- rare: touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 ;
- très rare: touche moins d'1 utilisateur sur 10 000 ;
- non connu: La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles.

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

#### **Troubles sanguins**

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

#### **Problèmes du système immunitaire**

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

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

#### **Troubles du système nerveux**

Peu fréquent : maux de tête.

Très rare : méningite aseptique.

Non connu : étourdissements.

#### **Troubles oculaires**

Non connu : troubles visuels.

#### **Troubles cardiaques**

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

#### **Troubles vasculaires**

Non connu : hypertension artérielle.

#### **Troubles digestifs et intestinaux**

Peu fréquent : douleurs abdominales, nausées et dyspepsie.

Rare : diarrhée, flatulence, constipation et vomissements.

Très rare : ulcère peptique, perforation, hémorragie gastrointestinale, des selles noires goudroneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu, stomatite ulcéreuse, gastrite.

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

#### **Troubles hépatiques**

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

Non connu : hépatite, augmentation des transaminases.

#### **Affections cutanées**

Peu fréquent : divers rashs cutanés.

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

Non connu : complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle. 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).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE EG 200 mg et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2 :

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

Sensibilité de la peau à la lumière.

#### **Troubles rénaux :**

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

#### **Déclaration des effets secondaires**

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

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

## **5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait

référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

### Ce que contient IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé

· La substance active est :

Ibuprofène..... 200,00 mg  
Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres composants sont :

Noyau: Amidon de maïs, Stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Pelliculage: Hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000.

### Qu'est-ce que IBUPROFENE EG 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

#### EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

#### EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### Fabricant

#### STADA ARZNEIMITTEL AG

STADASTRASSE 2-18

61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

ou

#### LAMP S. PROSPERO SPA

VIA DELLA PACE, 25/A

41030 SAN PROSPERO (MO)

ITALIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

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

#### CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

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

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

**Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 20 kg (environ 6 ans):** si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

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

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

### CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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

- en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement ;
- si la douleur revient régulièrement ;

- si elle s'accompagne de fièvre ;
- si elle vous réveille la nuit.

**CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**