

(PHARMACOBEL)

INTRODUCTION

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IBUMED 200 mg comprimés pelliculés

Ibuprofène

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que IBUMED et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUMED
3. Comment prendre IBUMED
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IBUMED
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE IBUMED ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

L'ibuprofène est une substance qui fait partie de la classe des produits anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques, antipyrétiques.

IBUMED est indiqué dans le traitement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUMED

Ne prenez jamais IBUMED

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à tout autre médicament contre l'inflammation y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation antérieure d'autres médicaments contre l'inflammation (AINS), y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine). Les symptômes incluent l'asthme, les contractions des bronches (bronchospasmes), la rhinite, l'urticaire, le gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (angio-œdème).
- si vous avez souffert de saignements ou de perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin associés à un traitement antérieur avec un médicament contre l'inflammation.
- si vous souffrez de certaines affections qui augmentent la tendance au saignement.
- si vous souffrez ou si vous avez souffert d'affections de l'estomac ou de l'intestin, comme des ulcères, des saignements ou certaines affections inflammatoires (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère des reins.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du cœur.
- si vous souffrez d'une insuffisance sévère du foie.
- si vous êtes dans le troisième trimestre de la grossesse.
- chez les enfants en dessous de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de prendre IBUMED.

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 IBUMED :- 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 accident ischémiques transitoires (AIT), si vous 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

- si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du coeur, si vous prenez des médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques) ou certains médicaments utilisés dans le traitement d'une tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine). Le fonctionnement de vos reins doit être contrôlé. IBUMED peut provoquer une insuffisance aiguë des reins.
- si vous êtes une personne âgée. Vous êtes plus susceptible de présenter des effets indésirables, surtout au niveau de l'estomac ou de l'intestin. De plus, le fonctionnement de vos reins doit être surveillé.
- si vous présentez des problèmes de l'estomac ou de l'intestin. Signalez tout symptôme inhabituel à votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin peut vous donner un traitement combiné avec un agent protecteur.
- si vous avez des problèmes de coagulation du sang. IBUMED peut allonger le temps de saignement.
- car IBUMED peut masquer les symptômes d'une infection et dès lors en retarder le diagnostic.
- si vous êtes déshydraté (pour des adultes ainsi que pour des enfants).
- si vous souffrez d'asthme ou si vous avez eu des contractions des bronches (bronchospasmes). IBUMED peut entraîner des contractions des bronches.
- si vous souffrez de certaines maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus). Il existe un risque plus élevé de méningite aseptique.
- il existe un risque d'insuffisance rénale chez les adolescents déshydratés.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et IBUMED".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et IBUMED

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas IBUMED en même temps que d'autres médicaments contre l'inflammation (AINS) y compris l'acide acétylsalicylique (par exemple Aspirine).

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

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui augmentent le volume d'urine (diurétiques)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II comme le losartan)
- les médicaments contre une tension artérielle basse
- certains médicaments utilisés en cas d'insuffisance du coeur (glycosides cardiotoniques)
- les médicaments contre l'inflammation ressemblant la cortisone (corticoïdes)
- certains médicaments contre le diabète (sulfamides hypoglycémiant)
- certains antibiotiques (quinolones, aminoglycosides)
- certains médicaments utilisés en cas de dépression ou pour diminuer le poids (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la substance sérotonine)
- le lithium (contre la dépression)
- la phénytoïne (contre l'épilepsie)
- le méthotrexate (contre certaines tumeurs)
- la colestyramine (médicament qui diminue les graisses dans le sang)
- la ciclosporine et le tacrolimus (contre les affections immunitaires)
- la mifépristone (utilisé en cas d'interruption volontaire de grossesse)
- la zidovudine (contre le SIDA)
- le Ginkgo biloba (substance végétale)
- certains médicaments qui diminuent la capacité de métabolisation du foie, comme le voriconazole ou le fluconazole (médicaments utilisés pour traiter diverses infections dues à des champignons)

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas IBUMED pendant la grossesse et l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

L'utilisation d'IBUMED n'est également pas recommandée durant le travail et l'accouchement.

L'utilisation d'IBUMED peut altérer la fertilité féminine et est donc déconseillée chez les femmes qui souhaitent être enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez de vertiges, d'une somnolence ou de troubles visuels, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines. IBUMED peut altérer votre temps de réaction. Soyez prudents si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines.

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

3. COMMENT PRENDRE IBUMED

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

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à être pris par voie orale.

Avaler le(s) comprimé(s) d'IBUMED avec un verre d'eau, de préférence à jeun ou juste avant un repas.

Les comprimés doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, coupés, écrasés ou sucés. Les patients sensibles de l'estomac prendront IBUMED de préférence durant un repas.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans

N'utilisez pas IBUMED chez l'enfant en dessous de 12 ans.

1 à 2 comprimés au moment des douleurs.

Si nécessaire, un maximum de 2 comprimés par prise toutes les 4 à 6 heures. Ne pas dépasser la dose maximale de 6 comprimés par jour.

Le traitement doit être de courte durée : 2 à 3 jours.

Chez les enfants de plus de 12 ans, si ce médicament est nécessaire pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, il faut consulter un médecin.

Si vous avez pris plus d'IBUMED que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'IBUMED, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En général, aucun signe ou symptôme de surdosage n'a été observé à des doses en dessous de 100 mg/kg chez les enfants et les adultes. Néanmoins, un traitement de soutien peut s'avérer nécessaire dans certains cas.

Symptômes possibles

Nausées, vomissements, douleurs au creux de l'estomac, étourdissements, somnolence, état de sommeil profond, incoordination, bourdonnement d'oreille, maux de tête, convulsions, perte de conscience, dépression du système nerveux central, dépression du système respiratoire, coma, mouvement involontaire de l'oeil, acidité élevée du sang, abaissement de la température en-dessous de la normale, effets aux reins, saignement de l'intestin, arrêt respiratoire.

Une toxicité au coeur a été rapportée et incluait une tension basse, un pouls lent et une accélération du rythme du coeur.

En cas de surdosage important, une insuffisance des reins et une atteinte du foie sont possibles.

Traitement

Le traitement d'un surdosage sera symptomatique en fonction des besoins (lavage d'estomac ou, si nécessaire, une hospitalisation).

Si vous oubliez de prendre IBUMED

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

Si vous arrêtez de prendre IBUMED

En cas de prise chronique, la survenue d'une néphropathie aux analgésiques est possible. En cas d'arrêt brutal d'une administration chronique, vous pourriez souffrir de céphalées.

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.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des effets suivants :

- des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin
- des lésions de la peau ou des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique de la peau. Des exemples incluent des dermatoses bulleuses ressemblant une brûlure (syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell), une affection de la peau avec rougeur et destruction des couches superficielles de la peau (dermatite exfoliative) ou un gonflement de la peau, des lèvres, de la langue, de la gorge (oedème de Quincke).

Ces réactions sont très rares mais sévères. Le risque de développement ce type de réactions est le plus élevé en début de traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont : troubles de la digestion et diarrhée.

Les autres effets indésirables éventuels sont:

En général

- maux de tête
- somnolence
- étourdissements, vertiges
- Insomnie, anxiété, dépression, nervosité, confusion, labilité émotionnelle
- Fatigue

Allergies

- hypersensibilité, y compris anaphylaxie (expression majeure d'une allergie immédiate)
- syndrome DRESS (après 2 à 8 semaines de prise)

Digestion

- vomissements (de sang), nausées
- constipation
- douleurs abdominales ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
- acidité dans l'estomac
- sensation de gonflement, flatulences
- appétit diminué
- sécheresse de la bouche
- ulcère de la bouche
- sang dans les selles
- inflammation de l'estomac, de l'intestin, d'oesophage ou, dans des cas très rares, du pancréas
- perforation au niveau de l'estomac ou de l'intestin
- aggravation de certaines affections inflammatoires de l'estomac ou de l'intestin (par exemple maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique)

Coeur et vaisseaux

- tension artérielle trop élevée ou trop basse
- insuffisance du coeur
- contractions anormales du coeur
- une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral

Sang

- diminution du nombre de plaquettes sanguines ou de globules rouges ou blancs
- problèmes de coagulation du sang

Respiration

- asthme ou aggravation de l'asthme
- difficulté pour respirer
- contractions des bronches (bronchospasmes)

Foie et reins

- jaunisse
- tests anormaux du foie
- atteintes du foie ou des reins sous diverses formes (insuffisance, destruction des cellules, inflammation, syndrome hépatorénal)
- augmentation de la quantité des urines
- présence de sang dans les urines
- présence de produits d'excrétion dans le sang
- inflammation de la vessie

Peau et cheveux

- démangeaisons, urticaire
- taches rouges, rougeur de la peau
- perception de sensations cutanées anormales
- chute des cheveux
- sensibilité à la lumière du jour

Oreilles et yeux

- bourdonnement d'oreille, perte d'audition
- perte de vision, yeux secs
- atteinte du nerf optique

En cas de symptômes visuels, le traitement sera interrompu et le patient consultera un ophtalmologue.

Autres effets

- rétention d'eau ou oedème
- rhinite
- infection du nerf optique
- inflammation des méninges du cerveau ou de la moelle épinière (méningite) sans infection, avec fièvre et coma: cet effet est plus probable chez les personnes souffrant de maladies des tissus conjonctifs (par exemple lupus).

La plupart des effets indésirables mentionnés ci-dessus sont réversibles.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles (Site web: www.afmps.be et e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be).

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

5. COMMENT CONSERVER IBUMED

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

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 IBUMED

- La substance active est l'ibuprofène (200 mg par comprimé)
- Les autres composants (excipients) sont la cellulose microcristalline silicifiée, le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, le talc, la silice colloïdale anhydre. L'enrobage contient du talc, de l'alcool polyvinylique, du PEG/Macrogol et du dioxyde de titane (E171).

Aspect d'IBUMED et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés pour administration orale.

Boîtes de 24 comprimés pelliculés : 2 plaquettes de 12 comprimés.

Boîtes de 48 comprimés pelliculés : 4 plaquettes de 12 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Laboratoires Belges PHARMACOBEL - Avenue de Scheut, 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique

Fabricant :

Laboratoires STEROP – avenue de Scheut 46-50 – 1070 Bruxelles – Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE192963

Délivrance : Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2015

PRIX, REMBOURSEMENT, MÉTHODE DE LIVRAISON

Nom	Conditionnement	Prix	Rb	Type	Presc.	Paral.
-----	-----------------	------	----	------	--------	--------

Source: INAMI / SAM