DOULEURS & FIÈVRE

ibuprofène

Sandoz Conseil® 400 mg

Voie orale
comprimés pelliculés

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST- IL UTILISÉ ?

AUTRES ANALGÉSIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.
Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (soit 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédent d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

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

Prendre des précautions particulières avec Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé :
À 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'Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé 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 et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.
Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Mises en garde spéciales
Si vous êtes une femme, Ibuprofène Sandoz Conseil 400 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 Ibuprofène Sandoz Conseil 400 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 MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS :
- 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 Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal 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 Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »),
- 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 »).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :
- de troubles de la vue, PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE,
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL 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? »), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL 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).

Prise ou utilisation d'autres médicaments :
VEUILLEZ INDIQUER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CERTAINS MÉDICAMENTS NE PEUVENT PAS ÊTRE UTILISÉS EN MÊME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MÉDICAMENTS REQUIÈRENT DES CHANGEMENTS SPÉCIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).
Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé :
- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.
De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.
Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.
Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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 Ibuprofène 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 du traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Posologie

ADAPTÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT PESANT PLUS DE 30 kg (11-12 ans).
Affections douloureuses et/ou fébriles
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, 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 3 comprimés par jour (1200 mg).

Mode et voie 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 du 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, 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' Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous avez pris plus d'Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû (surdosage accidentel ou intoxication) : ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MÉDECIN.
Si vous oubliez de prendre Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les médicaments tels que Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.
Peuvent survenir des réactions allergiques :
- cutanées, éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires de type crise d'asthme,
- générales : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Prendre des précautions particulières avec Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé »). 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.
Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.
Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles ,cloques, ulcérations).
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,
- exceptionnellement, vertiges, maux de tête, rares troubles de la vue, 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.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
Pas de précautions particulières de conservation.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé ?
- **La substance active est :**

Ibuprofène ..... 400 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 Ibuprofène Sandoz Conseil 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.
Boîte de 15.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28 mars 2011.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

CONSEILS/ÉDUCATION SANITAIRE

« QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE » :
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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.
« 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 IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

Titulaire/Exploitant/Fabricant :
Sandoz
49, Avenue Georges Pompidou
92593 Levallois-Perret Cedex

NOT-SDZ-441-B 2NT350B