

**Dénomination du médicament**

**IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle**  
**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 chez les adolescents, ou après 3 jours en cas de fièvre ou de migraine et 5 jours en cas de douleur chez les adultes.

**Que contient cette notice ?**

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

**1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique - code ATC : M01AE01

IBUPROFENE ARROW CONSEIL contient la substance active ibuprofène. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS apportent un soulagement en modifiant la réponse du corps à la douleur et à la température élevée.

IBUPROFENE ARROW CONSEIL est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 40 kg (12 ans et plus), dans le traitement symptomatique de courte durée des douleurs légères à modérées, telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, douleurs musculaires, règles douloureuses et fièvre.

IBUPROFENE ARROW CONSEIL est également indiqué chez l'adulte pour le traitement des douleurs légères à modérées au cours de la migraine avec ou sans aura.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours chez les adolescents, ou après 3 jours en cas de fièvre ou de migraine et 5 jours en cas de douleur chez les adultes.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle ?**

### **Ne prenez jamais IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle :**

- 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 eu une réaction allergique, telle que de l'asthme, une difficulté à respirer, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, de l'urticaire ou des démangeaisons ou écoulements nasaux, associée à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à d'autres AINS ;
- si vous avez (ou avez eu deux épisodes ou plus) d'ulcère ou de saignement de l'estomac ou du duodénum ;
- si vous avez eu une perforation ou un saignement gastro-intestinal lors de la prise d'AINS ;
- si vous souffrez d'hémorragies cérébrovasculaires ou d'autres hémorragies actives ;
- si vous souffrez de troubles non identifiés de la formation du sang ;
- si vous souffrez d'une déshydratation sévère (causée par des vomissements, des diarrhées ou une consommation insuffisante de liquide) ;
- si vous avez une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère ;
- si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle :

- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure ;
- si vous avez ou avez eu de l'asthme ou une maladie allergique en raison d'un essoufflement possible ;
- si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car il existe un risque d'augmentation des réactions allergiques, qui

peuvent se présenter sous forme de crises d'asthme (asthme dit analgésique), œdème de Quincke ou d'urticaire ;

- si vous avez déjà eu des ulcères gastro-intestinaux (voir également rubrique « Ne prenez jamais IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle ») ;
- si vous avez des antécédents de maladie gastro-intestinale (telle que colite ulcéreuse ou maladie de Crohn) ;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé ou une maladie du tissu conjonctif mixte (une maladie affectant la peau, les articulations et les reins) ;
- si vous souffrez de certains troubles héréditaires de la formation du sang (par exemple, porphyrie aiguë intermittente) ;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang ;
- si vous prenez d'autres AINS. L'utilisation concomitante d'AINS, y compris les inhibiteurs spécifiques de la cyclooxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle » ci-dessous) et doit être évitée ;
- si vous avez la varicelle, il est conseillé d'éviter la prise de ce médicament ;
- si vous êtes âgé(e) ;
- si vous êtes atteint(e) de problèmes rénaux ou hépatiques ;
- si vous avez une infection, veuillez consulter la rubrique « Infections » ci-dessous ;
- des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) et des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou le 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 ARROW CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

### Infections

IBUPROFENE ARROW CONSEIL peut masquer des signes d'infection, tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'IBUPROFENE ARROW 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.

Commencez le traitement avec la dose la plus faible disponible si vous avez déjà eu des ulcères gastro-intestinaux, si vous êtes âgé(e) ou si vous avez besoin d'acide acétylsalicylique à faible dose ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir « Autres médicaments et IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle » ci-dessous). Votre médecin peut également ajouter un traitement avec des médicaments de protection de la muqueuse gastrique (par exemple, le misoprostol ou les inhibiteurs de la pompe à protons). Informez votre médecin si vous constatez des symptômes inhabituels de l'estomac, en particulier des signes de saignement, tels que des vomissements de sang ou des selles noires ressemblant à du goudron (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Les médicaments anti-inflammatoires/analgésiques, comme l'ibuprofène, peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à des doses élevées. Ne dépassez pas la dose recommandée ou la durée du traitement (voir rubrique 3).

Vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE ARROW CONSEIL :

- si vous avez des problèmes cardiaques, dont l'insuffisance cardiaque, l'angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez eu une crise cardiaque, une chirurgie de pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'obstruction ou de rétrécissement des artères), ou tout type d'accident vasculaire cérébral (y compris un « mini-accident vasculaire cérébral » ou un accident ischémique transitoire « AIT ») ;
- si vous avez de l'hypertension artérielle, du diabète, de l'hypercholestérolémie, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous fumez. De très rares signalements d'éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés avec l'utilisation de l'ibuprofène. Le risque de ces réactions est plus élevé au cours du premier mois de traitement. Arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous remarquez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses ou tout autre signe de réaction allergique (voir rubrique 4).

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace minimale pendant la période la plus courte. Les personnes âgées ont un risque plus élevé d'avoir des effets indésirables.

### Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement par ibuprofène. Vous devez cesser de prendre IBUPROFENE ARROW CONSEIL et consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou d'autres signes d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

En général, l'utilisation habituelle d'analgésiques (de plusieurs types) peut entraîner des problèmes rénaux graves et durables. Ce risque peut être renforcé en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Il convient donc de l'éviter.

L'utilisation prolongée d'un traitement antalgique pour traiter les maux de tête peut entraîner une aggravation de ceux-ci. Si ce cas est avéré ou suspecté, un avis médical est nécessaire et le

traitement doit être interrompu. Le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux (CAM) doit être suspecté chez les patients présentant des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière d'un traitement antimigraineux.

Lors d'une administration prolongée d'IBUPROFENE ARROW CONSEIL, un contrôle régulier des valeurs hépatiques, de la fonction rénale ainsi que de la numération formule sanguine est nécessaire. Votre médecin peut vous demander de faire des analyses de sang pendant le traitement.

### **Enfants et adolescents**

Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

IBUPROFENE ARROW CONSEIL n'est pas destiné aux adolescents de moins de 40 kg et aux enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle**

Ce médicament peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire médicaments fluidifiant le sang, par exemple acide acétylsalicylique, warfarine, ticlopidine) ;
- les antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA, tels que le captopril, bêtabloquants, tels que l'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, tels que le losartan).

Certains autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement par IBUPROFENE ARROW CONSEIL.

Vous devez donc toujours consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez-les si vous prenez les médicaments ci-dessous :

- l'acide acétylsalicylique ou autres AINS (anti-inflammatoires et analgésiques), car cela peut augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux ou de saignements ;
- la digoxine (pour l'insuffisance cardiaque), car cela peut augmenter l'effet de la digoxine ;
- les glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances apparentées), car cela peut augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux ou de saignements ;
- la phénytoïne (pour l'épilepsie), car cela peut augmenter l'effet de la phénytoïne ;
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour la dépression), car ceux-ci peuvent augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux ;
- le lithium (médicament pour le trouble bipolaire et la dépression), car cela peut augmenter l'effet du lithium ;
- le probénécide et les sulfinpyrazones (médicaments pour le traitement de la goutte), car cela peut retarder l'excrétion de l'ibuprofène ;
- le moclobémide (utilisé pour traiter la dépression) ;

- les diurétiques épargneurs de potassium, car cela peut entraîner une hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang) ;
- le méthotrexate (médicament pour le cancer ou les rhumatismes), car l'effet du méthotrexate peut être plus important ;
- le tacrolimus et la ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs), car des lésions rénales peuvent se produire ;
- la zidovudine (médicament pour traiter le VIH/sida), car l'utilisation de l'ibuprofène peut entraîner une augmentation du risque de saignement dans une articulation ou un saignement qui entraîne un gonflement chez les hémophiles VIH (+) ;
- la zidovudine ou le ritonavir (utilisés pour traiter les patients infectés par le VIH) ;
- les sulfamides hypoglycémiants (antidiabétiques), car des interactions peuvent être possibles ;
- les antibiotiques à base de quinolone, car cela peut augmenter le risque de convulsions ;
- la mifépristone (médicament prescrit pour l'interruption de grossesse), car l'ibuprofène peut réduire l'effet de ce médicament ;
- les bisphosphonates (médicaments prescrits pour traiter l'ostéoporose), car ceux-ci peuvent augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux ou de saignements ;
- l'oxpentifylline (pentoxifylline) (médicament prescrit pour augmenter le flux sanguin vers les bras et les jambes), car cela peut augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux ;
- le baclofène, un relaxant musculaire, car cela peut augmenter la toxicité du baclofène ;
- les médicaments de phytothérapie à base de ginkgo biloba (l'administration de ce médicament avec de l'ibuprofène augmente le risque de saignement) ;
- le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) (utilisés pour les infections fongiques), car cela peut augmenter l'effet de l'ibuprofène. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée en particulier lorsque l'ibuprofène à haute dose est utilisé avec du voriconazole ou du fluconazole ;
- la cholestyramine (utilisée pour le traitement du cholestérol sanguin élevé).

### **IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle avec de l'alcool**

La consommation d'alcool doit être évitée pendant la prise de ce médicament, car elle peut intensifier les effets indésirables possibles.

### **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 ce médicament.

### **Grossesse**

Ne prenez pas IBUPROFENE ARROW CONSEIL si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre IBUPROFENE ARROW CONSEIL pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

A partir de 20 semaines d'aménorrhée, IBUPROFENE ARROW CONSEIL 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) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

### **Allaitement**

De petites quantités d'ibuprofène peuvent passer dans le lait maternel. Cependant, comme aucun effet nocif sur les nourrissons n'est connu à ce jour, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant l'utilisation à court terme de l'ibuprofène à la dose recommandée pour la fièvre et la douleur.

### **Fertilité**

Le produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament. Vous devez informer un médecin si vous envisagez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En cas d'utilisation à court terme et à des doses normales, ce médicament n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas d'apparition d'effets indésirables, tels que fatigue, étourdissements, somnolence et troubles visuels, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines. La consommation d'alcool augmente le risque de ces effets indésirables.

### **IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle contient du sorbitol**

Ce médicament contient 79,20 mg de sorbitol dans chaque capsule molle.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle ?**

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

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. En cas d'infection, consultez immédiatement un médecin si les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2).

### **Posologie**

#### *Douleur légère à modérée et/ou fièvre*

### *Adultes et adolescents de plus de 40 kg (12 ans et plus)*

La dose unique recommandée est de 1 capsule de 400 mg, qui peut être prise, si nécessaire, jusqu'à 3 fois par jour toutes les 6 à 8 heures. Ne prenez pas plus de 3 capsules (1 200 mg d'ibuprofène) par période de 24 heures.

Chez les personnes âgées présentant une augmentation du risque d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible pour soulager les symptômes.

Ne dépassez pas les doses recommandées ou la durée du traitement (3 jours chez l'adolescent, 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleur chez l'adulte).

IBUPROFENE ARROW CONSEIL n'est pas destiné aux adolescents de moins de 40 kg et aux enfants de moins de 12 ans.

### En cas de crise de migraine

#### *Adultes*

Prenez une capsule de 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise.

Si vous n'êtes pas soulagé(e) après la première dose, ne prenez pas de deuxième dose au cours de la même crise. Cependant, la crise peut être traitée par un autre traitement qui n'est pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ou l'acide acétylsalicylique.

Si la douleur réapparaît, une deuxième dose peut être prise à condition de respecter un délai de 8 heures entre les 2 doses. Ne prenez pas plus de 3 capsules (1 200 mg d'ibuprofène) par période de 24 heures.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si votre état s'aggrave après 3 jours.

#### **Mode d'administration**

Les capsules d'IBUPROFENE ARROW CONSEIL doivent être avalées entières avec beaucoup d'eau. Ne pas croquer les capsules.

#### **Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ARROW 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 d'un surdosage peuvent inclure nausées, maux d'estomac, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignements gastro-intestinaux (voir également rubrique 4 ci-dessous), diarrhées, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Les patients développent parfois des convulsions. 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, faible taux de potassium dans le sang, acidose métabolique, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. D'autre part, le taux de prothrombine/INR peut être allongé, probablement en raison d'une interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une aggravation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. De plus, une pression artérielle basse et une diminution de la respiration sont possibles.

#### **Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle**

Consultez simplement les instructions ci-dessus sur la façon de prendre le médicament et ne prenez pas plus que ce qui est conseillé.

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

## **Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle**

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

Les effets indésirables peuvent être minimisés en prenant la dose la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Les personnes âgées qui utilisent ce produit ont un risque plus élevé de développer des problèmes associés à des effets indésirables. Les médicaments comme IBUPROFENE ARROW CONSEIL peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

**Si vous pensez avoir l'un des effets indésirables ou symptômes suivants, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin :**

- ulcères de l'estomac et de l'intestin, parfois avec saignements et perforations, vomissements de sang ou selles noires ressemblant à du goudron (fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) ;
- maladie rénale avec présence de sang dans les urines pouvant être associée à une insuffisance rénale (peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ;
- réactions allergiques sévères (très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), telles que :
  - difficultés à respirer ou respiration sifflante inexpliquée,
  - vertiges ou accélération du rythme cardiaque,
  - chute de la pression artérielle entraînant un choc,
  - gonflement du visage, de la langue ou du cou ;
- éruptions cutanées potentiellement mortelles avec des cloques sévères et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, de la gorge, du nez et des organes génitaux, ou des réactions cutanées graves qui commencent par des zones rouges douloureuses, puis de grandes cloques et se terminent par un décollement des couches de peau. Cela s'accompagne de fièvre et de frissons, de douleurs musculaires et généralement de malaise (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques, principalement localisées sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs, accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Voir également la rubrique 2 (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;

- état grave de la peau qui peut affecter la bouche et d'autres parties du corps, avec les symptômes suivants : rougeur, souvent des taches associées à des démangeaisons, similaires à l'éruption cutanée de la rougeole, qui apparaissent sur les membres et parfois sur le visage et le reste du corps. Les taches peuvent former des cloques ou progresser pour former des marques en relief, rouges, au centre pâle. Les personnes affectées peuvent avoir de la fièvre, des maux de gorge, des maux de tête et/ou de la diarrhée (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- desquamation sévère de la peau ou peau qui pèle (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- inflammation du pancréas accompagnée de douleurs sévères dans la partie supérieure de l'estomac, souvent accompagnées de nausées et de vomissements (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation générale de malaise, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, selles de couleur claire, urines de couleur foncée pouvant être des signes d'hépatite ou d'insuffisance hépatique (très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds ou des jambes dû à une accumulation de liquide (insuffisance cardiaque) (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- méningite aseptique (infection autour du cerveau ou de la moelle épinière avec des symptômes tels que fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque et trouble de l'état mental, et donc perturbation de l'interaction avec l'environnement) (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- crise cardiaque (« infarctus du myocarde », très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ou accident vasculaire cérébral (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) ;
- lésions rénales graves (nécrose papillaire), en particulier lors d'une utilisation à long terme (rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- aggravation des inflammations liées à l'infection (par exemple, développement du syndrome des bactéries mangeuses de chair), en particulier en cas d'utilisation d'autres AINS (très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- problèmes de production de cellules sanguines, dont les premiers signes sont : fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes pseudo-grippaux, épuisement sévère, saignements de nez et de peau (très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;

- réaction cutanée sévère connue sous le nom de syndrome d'hypersensibilité ou DRESS pouvant survenir. Les symptômes du DRESS sont les suivants : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### **Autres effets indésirables :**

##### **Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

- nausées, brûlures d'estomac, gaz, diarrhée, constipation, vomissements, douleur abdominale.

##### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- maux de tête, somnolence, étourdissements, sensation de rotation, fatigue, agitation, incapacité de dormir, irritabilité ;
- perte de sang occulte pouvant entraîner une diminution du nombre de globules rouges (symptômes : fatigue, maux de tête, essoufflement à l'effort, étourdissements et pâleur), ulcères buccaux et boutons de fièvre, inflammation du côlon (symptômes : diarrhée, généralement avec du sang et du mucus, douleurs à l'estomac, fièvre), aggravation d'une maladie intestinale inflammatoire, inflammation de la paroi intestinale.

##### **Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- urticaire, démangeaisons, saignements ou ecchymoses inhabituels sous la peau, éruption cutanée, crises d'asthme (parfois avec hypotension) ;
- écoulement nasal ou nez bouché, éternuements, pression faciale ou douleur, difficulté à respirer ;
- inflammation de l'estomac (les symptômes comprennent douleur, nausées, vomissements, vomissements de sang, sang dans les selles) ;
- accumulation de liquide dans les tissus du corps, en particulier chez les patients souffrant d'hypertension artérielle ou de problèmes rénaux ;
- troubles visuels.

##### **Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- maladie affectant la peau, les articulations et les reins (syndrome du lupus érythémateux) ;
- dépression, confusion, hallucinations, maladie mentale avec des pensées ou des humeurs étranges ou troublantes ;
- bourdonnement, sifflement, tintement ou autre bruit persistant dans les oreilles ;

- augmentation de l'azote uréique sanguin, des transaminases sériques et de la phosphatase alcaline, diminution des taux d'hémoglobine et d'hématocrite, inhibition de l'agrégation plaquettaire, allongement du temps de saignement, diminution de la calcémie, augmentation de l'acide urique sérique, identifiées lors d'un bilan sanguin ;
- perte de la vision.

**Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations) ;
- accumulation de liquide dans les tissus du corps ;
- pression artérielle élevée ;
- inflammation du tube digestif, rétrécissement des intestins ;
- perte ou éclaircissement inhabituel des cheveux ;
- infections cutanées graves avec des complications au niveau des tissus mous pouvant survenir en cas de varicelle ;
- troubles menstruels.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- sensibilité de la peau à la lumière ;
- douleur thoracique, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle ?**

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'étui et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle

- La substance active est :

Ibuprofène..... 400 mg

Pour une capsule molle

- Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : macrogol 600, hydroxyde de potassium.

Enveloppe de la capsule : gélatine, sorbitol liquide.

Encre d'impression : composants de l'encre d'impression (noire) : oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), hypromellose 2910 (6 cP).

### Qu'est-ce que IBUPROFENE ARROW CONSEIL 400 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Capsules de gélatine molle, incolores, transparentes, de forme ovale, de taille « 12 », portant l'inscription « I400 » à l'encre comestible noire, contenant un liquide visqueux incolore à jaune pâle.

Ce médicament est conditionné sous plaquettes de 10, 12, 14, 20, 30, 36 ou 50 capsules molles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

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

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### Fabricant

#### **APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR  
BIRZEBBUGIA, BBG 3000  
MALTE

OU

#### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{mois AAAA}.**

### Autres

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

### **CONSEILS D'ÉDUCATION SANITAIRE :**

#### **« QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE » :**

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

Chez l'adulte et l'adolescent à partir de 40 kg (12 ans et plus) : 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.

### **MIGRAINE OU MAL DE TÊTE ?**

- Mal de tête durant de quelques heures à 3 jours (sans douleur entre les crises).
- Au moins 5 crises dans votre vie.

- Mal de tête ayant au moins 2 des caractéristiques suivantes :
  - localisé à un seul côté de la tête ;
  - pulsatile (ça tape dans la tête) ;
  - intensité de la douleur modérée ou forte ;
  - douleur aggravée par les activités physiques (montée ou descente d'escaliers par exemple).
- Le mal de tête est accompagné par au moins l'un des signes suivants :
  - nausée et/ou vomissement ;
  - gêne à la lumière (photophobie) et/ou au bruit (phonophobie).

Une réponse positive à 3 ou 4 de ces questions signifie que vous êtes probablement ou certainement migraineux/migraineuse.

#### **VOTRE TRAITEMENT EST-IL EFFICACE ?**

- Êtes-vous soulagé(e) de manière significative 2 heures après la prise ?
- Ce médicament est-il bien toléré ?
- Utilisez-vous une seule prise médicamenteuse ?
- La prise de ce médicament vous permet-elle de reprendre vos activités habituelles 2 heures après la prise ?