

Dénomination du médicament

**IBUPROFENE BIOGARAN 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 utiliser 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, si la fièvre dure plus de 3 jours ou si la douleur dure plus de 3 jours chez l'adolescent ou 5 jours chez l'adulte

Que contient cette notice ?

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

## **1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE BIOGARAN 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.

L'ibuprofène est la substance active contenue dans ce médicament. Il agit en réduisant la douleur et la fièvre.

Il est recommandé chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans pour le soulagement des symptômes de douleur occasionnelle légère à modérée, notamment en cas de maux de tête, douleurs dentaires, règles douloureuses, douleurs musculaires (contractures) ou maux de dos (lumbago), ainsi que dans les états fébriles.

Vous devez consulter un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien, si la fièvre dure plus de 3 jours ou si la douleur dure plus de 3 jours chez l'adolescent ou 5 jours chez l'adulte.

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

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

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à d'autres AINS (par exemple, acide acétylsalicylique, naproxène, etc.) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Les réactions pouvant indiquer une allergie pourraient être : éruption cutanée (rash) avec démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, écoulement nasal, difficultés respiratoires ou asthme.
- Si vous avez eu un ulcère ou un saignement dans l'estomac ou le duodénum ou si vous avez présenté une perforation du tube digestif.
- Si vous vomissez du sang.
- Si vous avez la maladie de Crohn (maladie chronique dans laquelle le système immunitaire attaque l'intestin, provoquant une inflammation qui entraîne généralement à une diarrhée sanglante) ou une rectocolite hémorragique, dans la mesure où les médicaments à base d'ibuprofène peuvent aggraver ces maladies.
- Si vos selles sont noires ou si vous avez une diarrhée sanglante.
- Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins.
- Si vous avez des troubles hémorragiques ou de la coagulation sanguine ou si vous prenez des anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang). Si un traitement anticoagulant doit être pris en même temps, le médecin effectuera un test de coagulation sanguin.
- Si vous avez de graves problèmes de cœur.
- Au cours du troisième trimestre de la grossesse.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL :

- Si vous avez déjà eu ou développez un ulcère, un saignement ou une perforation dans l'estomac ou le duodénum, pouvant se manifester par une douleur abdominale sévère ou persistente et/ou des selles noires, ou même si vous n'avez jamais eu de symptômes annonciateurs. Ce risque est plus élevé lors de l'utilisation de fortes doses ou de traitement prolongés, chez des patients présentant des antécédents d'ulcère gastroduodéal et chez les patients âgés.
- Si vous avez un œdème (rétention d'eau).
- Si vous avez de l'asthme ou tout autre trouble respiratoire.
- Si vous avez actuellement ou avez déjà eu par le passé un trouble cardiaque ou de l'hypertension.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins, avez plus de 60 ans ou devez prendre ce médicament pendant une période prolongée (plus de 1 ou 2 semaines), votre médecin devra peut-être effectuer une surveillance régulière.
- Si vous avez des symptômes de déshydratation, par exemple diarrhée sévère ou vomissements, buvez de grandes quantités de liquide et contactez votre médecin immédiatement, car dans ce cas particulier l'ibuprofène peut provoquer une insuffisance rénale du fait de la déshydratation.

Chez les adolescents déshydratés, il existe un risque de détérioration de la fonction rénale.

- Si vous prenez simultanément des médicaments qui modifient la coagulation sanguine, tels que des anticoagulants oraux ou des antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique. Vous devez également discuter de l'utilisation d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, tels que les corticoïdes et les antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.
- Si vous recevez un traitement par diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), car votre médecin doit surveiller votre fonction rénale.
- Si vous avez un lupus érythémateux (maladie chronique qui affecte le système immunitaire et peut toucher divers organes vitaux, le système nerveux, les vaisseaux sanguins, la peau et les articulations), car une méningite aseptique peut survenir.
- Si vous avez une porphyrie aiguë intermittente (maladie métabolique qui affecte le sang et provoque des symptômes tels qu'une coloration rouge des urines ou une maladie du foie), afin de pouvoir déterminer si le traitement par ibuprofène est approprié.
- Si vous recevez un traitement par ibuprofène, celui-ci peut masquer la fièvre, qui est un signe majeur d'infection, et rendre difficile le diagnostic.
- Si vous présentez des maux de tête après un traitement prolongé, vous ne devez pas augmenter les doses de ce médicament.
- Des réactions allergiques à ce médicament sont possibles.
- Le médecin effectuera un contrôle plus strict si vous recevez de l'ibuprofène après avoir subi une intervention chirurgicale majeure.

- Si vous avez une infection, voir la rubrique « Infections » ci-dessous.
- La prise de ce médicament n'est pas recommandée si vous avez la varicelle.
- Il est important d'utiliser la dose la plus faible qui permette de soulager/maîtriser la douleur et vous ne devez pas prendre ce médicament plus longtemps que nécessaire pour contrôler vos symptômes.

### **Précautions cardiovasculaires**

Les médicaments anti-inflammatoires/antidouleur 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 fortes doses. Ne dépassez pas la dose et la durée de traitement recommandées.

### **Vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL si :**

- vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque ou une angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez fait une crise cardiaque, avez subi un pontage coronarien, souffrez d'une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'artères étroites ou bouchées) ou bien si vous avez subi tout type d'AVC (y compris un « mini-AVC » ou accident ischémique transitoire - « AIT ») ;
- vous avez une pression artérielle élevée, un diabète, un taux élevé de cholestérol, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous fumez.

Ce type de médicament peut également provoquer une rétention d'eau, en particulier chez les patients présentant une insuffisance cardiaque et/ou une pression artérielle élevée (hypertension).

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

### **Réactions cutanées**

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 de prendre IBUPROFENE BIOGARAN 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 BIOGARAN CONSEIL peut masquer les signes d'infection, tels que la fièvre et la douleur. Par conséquent, IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut retarder le traitement approprié de l'infection, ce qui peut accroître le risque de complications. Cela a été observé dans le cas de pneumonies causées par des bactéries 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 l'infection persistent ou s'aggravent, consultez un médecin sans tarder.

### **Enfants**

Sans objet.

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

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

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Par exemple :

- les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots, comme l'acide acétylsalicylique/aspirine, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle (les IEC, comme le captopril ; les bêta-bloquants, comme l'aténolol ; les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, comme le losartan) ;
- les antiagrégants plaquettaires (qui préviennent la formation de thrombus ou caillots dans les vaisseaux sanguins), comme la ticlopidine ou l'aspirine (acide acétylsalicylique) ;
- d'autres AINS, comme l'aspirine ;
- les corticoïdes, comme la cortisone et la prednisolone ;
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés pour la dépression) ;
- le lithium (utilisé pour la dépression) ;
- le méthotrexate (utilisé pour le cancer et les maladies inflammatoires). Votre médecin pourra ajuster la dose de ce médicament ;
- la mifépristone (utilisée pour interrompre une grossesse) ;
- la digoxine ou d'autres glycosides cardiotoniques (utilisés pour les troubles cardiaques) ;
- les hydantoïnes, comme la phénytoïne (utilisées pour l'épilepsie) ;
- les sulfamides, comme le sulfaméthoxazole et le cotrimoxazole (utilisés pour les infections bactériennes) ;
- les diurétiques (utilisés pour augmenter la production d'urine) ;
- la pentoxifylline (utilisée pour les troubles circulatoires) ;
- le probénécide (utilisé pour la goutte ou les infections en conjonction avec la pénicilline) ;
- les antibiotiques de la famille des quinolones, comme la norfloxacine ;
- la sulfinpyrazone (utilisée pour le traitement de la goutte) ;

- l'insuline et les hypoglycémisants oraux (utilisés pour faire baisser la glycémie) ;
- la ciclosporine et le tacrolimus (utilisés pour la prévention du rejet des greffes d'organes) ;
- les antihypertenseurs (utilisés pour faire baisser l'hypertension artérielle) ;
- les thrombolytiques (utilisés pour dissoudre ou désintégrer les caillots sanguins) ;
- la zidovudine (utilisée contre le VIH) ;
- les antibiotiques de la famille des aminosides, comme la néomycine ;
- les extraits de plantes, comme le ginkgo biloba ;
- le baclofène (utilisé pour traiter les contractions musculaires involontaires et persistentes) ;
- la phénytoïne (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ;
- les résines échangeuses d'ions, comme la cholestyramine (utilisée pour faire baisser les taux de cholestérol dans le sang) ;
- la tacrine (utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer) ;
- les inhibiteurs du CYP2C9, comme le voriconazole et le fluconazole.

D'autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement par IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL. Par conséquent, vous devez toujours consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL avec d'autres médicaments.

### **Interactions avec des analyses**

Si vous devez effectuer des analyses diagnostiques (y compris des analyses de sang ou d'urine ou des tests cutanés utilisant des allergènes, etc.), prévenez votre médecin que vous prenez ou avez récemment pris ce médicament car il peut en modifier les résultats.

### **IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 400 mg, capsule molle avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture. Il est généralement recommandé de le prendre au cours des repas pour réduire la possibilité de troubles digestifs.

Vous ne devez pas prendre d'ibuprofène en même temps que de l'alcool pour éviter d'endommager votre estomac.

La prise d'ibuprofène par des patients consommant régulièrement de l'alcool (3 verres ou plus par jour de bière, vin ou autre boisson alcoolisée) peut entraîner des saignements au niveau de l'estomac.

### **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.

Dans la mesure où la prise d'ibuprofène a été associée à un risque accru d'anomalies congénitales/avortement, son administration n'est pas recommandée au cours des premier et deuxième trimestre de la grossesse, à moins qu'elle ne soit considérée absolument nécessaire. Dans ces cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée la plus courte possible.

L'utilisation de ce médicament au cours du troisième trimestre est contre-indiquée.

Ne prenez pas IBUPROFENE BIOGARAN 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 le bébé à naître. 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 BIOGARAN 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. À partir de la 20<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée, IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL peut provoquer des problèmes rénaux chez le bébé à naître, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin pourra recommander une surveillance supplémentaire.

Ce médicament passe dans le lait maternel mais il peut être pris au cours de l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée pendant la durée la plus courte possible.

Pour les patientes en âge de procréer, il est à noter que les médicaments tels que l'ibuprofène ont été associés à des difficultés à concevoir. Evitez de prendre ce médicament si vous souhaitez débuter une grossesse.

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

Si vous présentez des sensations vertigineuses, des vertiges, des troubles visuels ou d'autres symptômes lors de la prise de ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

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

Ce médicament contient 72,9 mg de sorbitol par capsule, équivalant à 1,04 mg/kg.

#### **IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 400 mg, capsule molle contient du potassium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par capsule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

### **3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE BIOGARAN 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **La dose recommandée est de :**

- Adultes et adolescents à partir de 12 ans : 1 capsule de 400 mg à renouveler si nécessaire toutes les 6 à 8 heures, Ne pas dépasser 3 capsules (soit 1 200 mg) par 24 heures.

- Les patients atteints de maladie rénale, hépatique ou cardiaque doivent consulter leur médecin car leur dose devra peut-être être réduite.
- Patients âgés de plus de 65 ans : la quantité à prendre doit être établie par le médecin car une réduction de la dose habituelle peut être nécessaire.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection, consultez un médecin sans tarder si les symptômes (tels que la fièvre et la douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2).

### **Utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 12 ans**

Les enfants de moins de 12 ans ne peuvent pas prendre ce médicament car il contient une dose de 400 mg d'ibuprofène. Il existe d'autres dosages plus adaptés à cette tranche d'âge.

### **Comment prendre ce médicament**

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Avaler le médicament avec un peu d'eau. Ne pas mâcher.

Prenez le médicament au cours des repas, en particulier en cas de problèmes digestifs.

La prise de ce médicament doit être conditionnée à la survenue de douleurs ou de fièvre. La prise du médicament doit être arrêtée dès que ces symptômes disparaissent.

Chez l'adolescent de 12 à 18 ans, si ce médicament est nécessaire plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Chez l'adulte, si les symptômes s'aggravent, si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si la douleur persiste plus de 5 jours, un médecin doit être consulté.

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

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, ou si un enfant a pris le médicament accidentellement, contactez immédiatement un médecin ou <le numéro d'appel national pour les signalements toxicologiques>, en précisant quel médicament et quelle quantité ont été pris, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Il est recommandé de fournir au professionnel de santé l'emballage et la notice du médicament.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure des douleurs à l'estomac, des nausées, des vomissements (pouvant contenir des traces de sang), des maux de tête, des mouvements oculaires involontaires et des bourdonnements dans les oreilles. A fortes doses, les symptômes suivants ont été rapportés : hémorragie intestinale, hypotension, acidose métabolique, coma, symptômes de somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et sensations vertigineuses, sang dans les urines, frissons et problèmes respiratoires.

En cas d'ingestion d'une quantité significative de médicament, du charbon activé doit être administré. Un lavage d'estomac sera envisagé au cours des 60 minutes suivant la prise si vous avez ingéré une quantité significative de médicament.

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

Sans objet.

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

Sans objet.



## 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 sont plus fréquents chez les personnes âgées de plus de 65 ans. La fréquence des effets indésirables est plus faible lors des traitements à court terme et si la dose journalière est inférieure à la dose maximale recommandée.

**ARRÊTEZ LA PRISE de ce médicament et demandez immédiatement une assistance médicale si vous développez :**

- des signes d'hémorragie intestinale tels que : des douleurs abdominales sévères, des selles noires ou goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu ;
- des signes de réactions allergiques très rares mais graves, tels qu'une aggravation de l'asthme, une respiration sifflante ou une altération inexplicée de la respiration, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, de la tachycardie ou une chute de la pression artérielle entraînant un collapsus. De telles réactions peuvent survenir même s'il s'agit de la première fois que vous utilisez ce médicament ;
- des réactions cutanées sévères, telles que des éruptions cutanées recouvrant l'ensemble du corps, une desquamation, une vésication ou un décollement de la peau.
- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis

**Veillez informer votre médecin en cas d'apparition de l'un des effets indésirables suivants :**

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- problèmes digestifs, tels que brûlures d'estomac, douleurs abdominales et nausées, indigestion, diarrhée, vomissements, gaz (flatulence), constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin qui peuvent provoquer une anémie dans certains cas exceptionnels.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- ulcères gastro-intestinaux, perforation ou hémorragie, inflammation de la muqueuse buccale avec ulcération, aggravation d'une maladie intestinale existante (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn), gastrite ;
- troubles de la vue ;
- diverses éruptions cutanées ;
- réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- acouphènes (bourdonnements dans les oreilles) ;
- augmentation de la concentration en urée dans le sang, douleurs au niveau des côtés et/ou de l'abdomen, sang dans les urines et fièvre, qui peuvent être des signes de lésions des reins (nécrose papillaire) ;
- diminution du taux d'hémoglobine.

Très rare (pouvant affecter moins de 1 patient sur 10 000) :

- ?sophagite, pancréatite et formation d'une sténose intestinale de type diaphragme ;
- insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage et des mains (?dème) ;
- diminution de la quantité d'urine, gonflement (?dème) et urines troubles (syndrome néphrotique), maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle), pouvant entraîner une insuffisance rénale aiguë. En cas d'apparition de l'un des symptômes ci-dessus, arrêtez le traitement par IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL et consultez immédiatement votre médecin car ils peuvent être les premiers signes d'une atteinte ou insuffisance rénale ;
- réactions psychotiques, dépression ;
- hypertension artérielle, vascularite ;
- palpitations ;
- dysfonctionnement du foie (les premiers symptômes peuvent être une décoloration de la peau), atteinte hépatique, en particulier au cours d'un traitement de longue durée, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite aiguë) ;

- problèmes de production des cellules sanguines. Les premiers symptômes sont notamment : fièvre, maux de gorge, aphtes buccaux, symptômes pseudo-grippaux, fatigue intense, saignement du nez et hémorragie cutanée, et ecchymoses inexplicables. Dans de tels cas, vous devez interrompre immédiatement ce traitement et consulter un médecin. Abstenez-vous de toute automédication par médicaments antidouleur ou pour faire baisser la fièvre (antipyrétiques) ;
- complications infectieuses sévères au niveau de la peau et des tissus mous lors d'une varicelle ;
- l'exacerbation d'inflammations liées à une infection (par exemple, fasciite nécrosante) associée à l'utilisation de certains analgésiques (AINS) a été décrite. En cas d'apparition ou d'aggravation de signes d'infection, vous devez consulter un médecin immédiatement. Il faudra déterminer si un traitement antibiotique est indiqué.
- Des symptômes de méningite aseptique accompagnés de raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés au cours du traitement par ibuprofène. Les patients atteints de maladies auto-immunes (par exemple, LED, maladie mixte du tissu conjonctif) présentent plus de chances d'être touchés. Si tel est le cas, contactez immédiatement un médecin ;
- Des formes sévères de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec rougeurs et vésications (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Lyell) et chute des cheveux (alopécie).

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

- hyperréactivité bronchique, comprenant asthme, bronchospasme ou dyspnée.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes du syndrome d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) ;
- 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, PEAG). Arrêtez de prendre IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL si vous développez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- sensibilité de la peau à la lumière ;
- maux de tête, sensations vertigineuses, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue.

Les médicaments de ce type peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Un allongement du temps de saignement, un œdème (rétention d'eau), une hypertension artérielle et une insuffisance cardiaque ont également été rapportés en association avec des médicaments tels que IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL.

Sur la base de l'expérience avec les AINS, des cas de néphrite interstitielle (trouble rénal), de syndrome néphrotique (trouble caractérisé par la présence de protéines dans l'urine et par un gonflement du corps) et d'insuffisance rénale (perte soudaine de la fonction rénale) ne peuvent être exclus.

### **Déclaration des effets secondaires**

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

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

## **5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 400 mg, capsule molle ?**

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration des capsules.

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 BIOGARAN 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, silice colloïdale anhydre, eau purifiée.

Enveloppe de la capsule : gélatine, sorbitol liquide partiellement déshydraté (E420), eau purifiée et triglycérides à chaîne moyenne.

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

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL se présente sous forme de capsules molles en gélatine de forme ovale (15,5 x 10 mm environ), incolores, avec soudure longitudinale et surface lisse et

régulière, contenant une solution incolore et légèrement opalescente.

IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL est disponible en boîtes de 10, 20 ou 30 capsules molles conditionnées sous plaquettes en (PVC/PVDC/Aluminium).

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

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

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

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Fabricant**

**LABORATORIOS LICONSA S.A.**

AV. MIRALCAMPO N°7  
POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO  
19200 AZUQUECA DE HENARES  
ESPAGNE

**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).