

ATTENTION

IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FÉTALE S'IL EST PRIS À PARTIR DU 6ÈME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé
Ibuprofène

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou 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 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, code ATC : N02BG.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé :

- 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 présentez des antécédents d'allergie, de gonflement de la muqueuse nasale (rhinite), de réactions de la peau (urticaire) ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- si vous présentez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- si vous souffrez d'ulcère ou saignement de l'estomac ou du duodénum en évolution ou récidivant,
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins,
- si vous souffrez d'une maladie grave du cœur,
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé.
- situation entraînant une augmentation du risque de saignement.

Avertissements et précautions

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

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 IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé 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 accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- 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.

En cas de prise prolongée de médicaments antalgiques (contre la douleur), il y a un risque de survenue de maux de tête. Il ne faut pas traiter ces maux de tête par des doses plus importantes que celles recommandées d'antalgiques.

La consommation d'alcool lors d'un traitement par IBUPROFENE TEVA CONSEIL peut augmenter la survenue d'effets indésirables (notamment les effets sur le système digestif et sur le système nerveux).

Eviter l'utilisation d'anti-inflammatoires en cas de varicelle.

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 TEVA CONSEIL et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous rencontrez un ou plusieurs de ces signes.

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

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

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

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de IBUPROFENE TEVA CONSEIL peut entraîner une crise d'asthme, une gêne respiratoire, de l'urticaire ou des angioedèmes (gonflements sous-cutanés), notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir Ne prenez jamais IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants).
- de prise d'un traitement anticoagulant car l'ibuprofène peut temporairement inhiber la fonction plaquettaire sanguine (agrégation des thrombocytes). Ce médicament peut entraîner des manifestations graves du système digestif.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragies digestives, ulcères de l'estomac ou du duodénum anciens).
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- d'antécédents de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn (voir rubrique 4 concernant le risque d'aggravation de ces pathologies).
- 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 gastroduodéal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE TEVA CONSEIL.
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed.
- d'infection ? veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- de maladie du cœur, d'accident vasculaire cérébral, d'hypertension artérielle, d'artérite, de maladie du foie ou du rein. IBUPROFENE TEVA CONSEIL doit être utilisé à la dose la plus faible possible et pour la durée la plus courte possible. La prise concomitante de plusieurs médicaments anti-douleur, peut généralement conduire à des troubles fonctionnels du rein.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN.
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de symptômes de méningite aseptique tels que maux de tête sévères, nausées, vomissements, fièvre, raideur du cou ou troubles de la conscience. Les patients atteints de certaines affections du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé ou connectivite) sont plus susceptibles de développer une méningite aseptique, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une 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 un traitement par ibuprofène. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves, décrites dans la rubrique 4.

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 d'aspirine.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés à la dose minimale et pendant la durée la plus courte possible.

Un traitement protecteur de la muqueuse pourra être envisagé chez certains patients présentant des antécédents digestifs ainsi que chez ceux nécessitant de faibles doses d'aspirine ou tout autre médicament susceptible d'augmenter le risque gastro-intestinal.

L'administration d'ibuprofène en association avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (Cox-2) doit être évitée en raison du risque d'ulcération ou de saignement.

Des précautions sont nécessaires chez les patients prenant en association des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que corticoïdes oraux, anticoagulants, certains antidépresseurs et les antiagrégants plaquettaires tels que l'aspirine.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

Infections

IBUPROFENE TEVA CONSEIL peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'IBUPROFENE TEVA 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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

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

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

- La prise simultanée avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticostéroïdes tels que l'aspirine peut augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale. Les AINS peuvent renforcer les effets des anticoagulants (médicaments qui fluidifient le sang) ; comme la warfarine, l'acénocoumarol, l'apixaban, l'argatroban, le dabigatran, la fluindione, la phénindione, le rivaroxaban et le tiocloamarol. Une surveillance des paramètres de la coagulation est recommandée en cas d'association.
- La prise simultanée d'héparine injectable avec IBUPROFENE TEVA CONSEIL est susceptible d'augmenter le risque de saignement.
- La prise concomitante de IBUPROFENE TEVA CONSEIL avec le lithium (pour traiter certaines maladies psychiatriques) est susceptible d'augmenter la concentration de ces médicaments dans le sang,
- L'administration de IBUPROFENE TEVA CONSEIL dans les 24h avant ou après la prise de méthotrexate. (un immunosuppresseur) peut augmenter les concentrations de méthotrexate dans le sang et conduire à une augmentation de ses effets indésirables,
- médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan). IBUPROFENE TEVA CONSEIL est susceptible de réduire les effets de ces médicaments et d'augmenter les risques éventuels d'atteinte rénale.
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale,
- L'association de pémétréxed (médicament utilisé dans le traitement du cancer) et d'ibuprofène peut augmenter le risque d'atteinte de la fonction rénale,
- La ciclosporine (un immunosuppresseur utilisé pour éviter les rejets de greffe, et dans les traitements des rhumatismes) et le tacrolimus (un immunosuppresseur utilisé pour éviter les rejets de greffe) sont plus susceptibles de provoquer une atteinte rénale si certains AINS sont

pris simultanément,

- Une diminution de la dose d'ibuprofène pourra être nécessaire en cas d'association avec le voriconazole et le fluconazole (antifongiques, médicaments utilisés dans le traitement des infections dues à des champignons).

- La prise concomitante de IBUPROFENE TEVA CONSEIL et de diurétiques épargneurs de potassium peut augmenter le taux de potassium dans le sang.

- La prise concomitante avec IBUPROFENE TEVA CONSEIL avec le ténofovir disoproxil (médicament utilisé dans le traitement de l'infection au VIH) est susceptible d'augmenter les risques d'atteinte rénale.

- L'association de déférasirox (chélateur du fer, médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps) et d'ibuprofène est susceptible de majorer le risque ulcérogène et digestif,

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par IBUPROFENE TEVA CONSEIL.

Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE TEVA CONSEIL en même temps que d'autres médicaments.

IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

En cas de prise d'alcool concomitante, il y a un plus fort risque d'effets indésirables, notamment les effets gastriques et cérébraux.

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 tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé est contre-indiqué. Au cours de cette période, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut

s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

Le temps de réaction et la concentration peuvent être altérés pendant la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Vous pourriez ne plus être capable de réagir assez rapidement et de façon appropriée devant un événement soudain et inattendu. Ces effets sont majorés en cas de consommation concomitante d'alcool avec IBUPROFENE TEVA CONSEIL.

IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR 30 kg (environ 11-12 ans).

Affections douloureuses et/ou fébriles

La posologie usuelle est de 1 comprimé (400 mg) par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 3 comprimés 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 d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau.

Les comprimés d'ibuprofène doivent être avalés en entier et ne doivent pas être mâchés, cassés, écrasés, ni sucés, afin d'éviter une gêne buccale ou une irritation de la gorge.

Les comprimés sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

Fréquence d'administration

Les prises régulières permettent d'éviter les pics de douleurs ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée de 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, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de IBUPROFENE TEVA CONSEIL, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE TEVA 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 : des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements (pouvant contenir des traces de sang), des saignements gastro-intestinaux (voir également la rubrique 4 ci-dessous), des diarrhées, des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, une confusion et des mouvements oculaires instables, des vertiges, des convulsions, une perte de conscience, une dépression du système nerveux central et du système respiratoire. Une agitation, une somnolence, une désorientation et un coma peuvent également se produire. À 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, de faibles taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. De plus, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, 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 exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques. En outre, il peut y avoir une hypotension artérielle et une diminution de la respiration.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.**

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

- o cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, ?dème, aggravation d'urticaire chronique, bleus ou petites taches rouges sur la peau (purpura). 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].

- o respiratoires, de type crise d'asthme, aggravation de l'asthme, gêne respiratoire, difficulté respiratoire.

- o générales : brusque gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke).

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir Avertissements et précautions). 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.

Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications des tissus mous peuvent survenir pendant la varicelle (voir aussi rubrique 2).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- o des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,

- o exceptionnels vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vision, 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.

Les médicaments tels que IBUPROFENE TEVA CONSEIL pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Dans tous les cas listés ci-dessous, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Les effets secondaires sont évalués sur la base des fréquences suivantes :

- Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare : touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Indéterminée : ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.

Très fréquent

- Dyspepsie, diarrhée.

Fréquent

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales, flatulences, constipation, sang dans les selles ou selles noires, vomissement de sang (hématémèse).
- Maux de tête, sensation de vertiges.
- Trouble de la peau, éruption cutanée.
- Fatigue.

Peu fréquent

- Gonflement des muqueuses du nez (rhinite).
- Insomnie, anxiété.
- Sensations de picotement et fourmillement, somnolence.
- Troubles de la vue.
- Troubles de l'ouïe, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), vertiges.
- Réactions allergiques.
- Asthme, asthme aggravé, respiration sifflante, gêne respiratoire.

- Lésion ou plaie profonde gastro-intestinale, vomissements, présence de sang dans les selles, inflammation de la muqueuse gastrique, légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin.
- Inflammation de l'estomac (gastrite), ulcère de l'estomac et de la bouche, perforation gastro-intestinale.
- Hépatite, jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), anomalie de la fonction hépatique.
- Urticaire, démangeaisons, « bleus » ou petites taches rouges sur la peau, gonflement du visage et du cou d'origine allergique (angio?dème), réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.
- Toxicité rénale : syndrome néphrotique (accumulation d'eau dans le corps [?dème] et élimination importante de protéines dans les urines), atteintes inflammatoires des reins (néphrite interstitielle), insuffisance rénale.

Rare

- Troubles de la formation des cellules du sang (leucopénie, thrombocytopénie, neutropénie, agranulocytose, diminution du nombre de globules rouges : anémie).
- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique).
- Dépression, confusion.
- Inflammation du nerf optique (névrite optique), Perforation gastro-intestinale, constipation, vomissements de sang, inflammation avec ulcérations de la gencive, inflammation du colon aggravée, maladie de Crohn aggravée (inflammation du système digestif évoluant par poussées).
- Trouble hépatique.
- Sang dans les urines.
- ?dème.
- Test de la fonction hépatique (foie) anormal.
- Méningite aseptique (maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque).

Très rare

- Des formes sévères de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec rougeurs et desquamation, apparition de vésicules ou bulles (par exemple syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell).

- Insuffisance rénale et maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) et atteinte rénale organique (nécrose papillaire).
- Insuffisance cardiaque, crise cardiaque (infarctus du myocarde).
-
- Pression artérielle élevée (hypertension artérielle).

Indéterminée

- Anémie.
- Forme sévère de réaction allergique de type choc anaphylactique.
- ?dème papillaire (gonflement de la zone de naissance du nerf optique).
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique sévère potentielle appelée syndrome de Kounis.
- Caillots sanguins, , hypotension.
- Irritation de la gorge.
- Anorexie.
- Hémorragies occultes (passant inaperçues).
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse.
- Sensibilité de la peau à la lumière, réaction cutanée aggravée.
- Gonflement.
- Des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.
- Aggravation d'un urticaire chronique.
- Diminution importante des urines.
- Test de la fonction rénale anormal.
- érythème pigmenté fixe (plaques rondes ou ovales de peau rouge et enflée qui réapparaissent généralement au(x) même(s) endroit(s), cloques, urticaire et démangeaisons)
- ruption médicamenteuse bulleuse fixe généralisée (GBFDE) (qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut prendre la

forme de plaques rondes ou ovales ou de plaques érythémateuses (rougeur de la peau) et ?démateuses (gonflement), de cloques (urticaire), avec parfois un décollement important de la peau)

Arrêtez d'utiliser de l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

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

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 TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

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 la boîte, la plaquette, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ibuprofène..... 400,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau: Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, talc purifié.

Pelliculage: OPADRY blanc 06B28499 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

Qu'est-ce que IBUPROFENE TEVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 10, 12 ou 15 comprimés pelliculés sous plaquettes.

Flacon de 10 ou 15 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

BALKANPHARMA - DUPNITSA AD

3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.

2600 DUPNITSA

BULGARIE

Ou

GALIEN LPS

98 RUE BELLOCIER

89100 SENS

FRANCE

ou

BALKANPHARMA ? RAZGRAD AD

68, APRILSKO VASTANIE BLVD.

7200 RAZGRAD

BULGARIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil 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 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 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 ce 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 température persiste de 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 VOTRE MEDECIN.