PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME 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 ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé

Ibuprofène

Encadré

Veuillez 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 quelquonque 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 l'enfant et l'adolescent, après 3 jours en cas de fièvre et 5 jours en cas de douleurs chez l'adulte.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02B - AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais IBUPROFENE ZENTIVA 200 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 ZENTIVA 200 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 ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine) ;

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée),

- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS ;

- si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant ;

- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours ;

- antécédents d’ulcère gastro-intestinal ou d’hémorragie gastro-intestinale,

- si vous avez une maladie grave du foie ;

- si vous avez une maladie grave des reins ;

- si vous avez une maladie grave du cœur ;

- si vous avez un lupus érythémateux disséminé ;

- si vous prenez du mifamurtide : aux doses élevées d'AINS, risque de moindre efficacité du mifamurtide,

- si vous avez un enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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

Avertissements et précautions

Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé :

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 non-stéroïdiens.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE ZENTIVA pourraient augmenter le risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, incluant une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) ou si vous avez eu une attaque cardiaque, un pontage, une artériopathie des membres inférieurs (mauvaise circulation due à un rétrécissement ou une obstruction des artères), ou tout type d'accident vasculaire cérébral (incluant un AVC mineur ou attaque ischémique transitoire « AIT ») ou si vous avez des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé, d'antécédent familial de maladie cardiaque ou AVC ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE ZENTIVA 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 ZENTIVA.

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, CONSULTEZ 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 cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique "Ne prenez jamais IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants") ;

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;

- de maladie du cœur, du foie (notamment cirrhose du foie) ou du rein ;

- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau ;

- de prise de d'un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments") ;

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments") ;

- d'infection, adressez vous à votre médecin ou pharmacien – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

- **Infections**

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg 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.

- Les enfants et adolescents déshydratés ont un risque d'insuffisance rénale. Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg si l'enfant ou l'adolescent n'a pas bu de liquide ou a perdu du liquide suite à des vomissements continus ou à une diarrhée

- En cas d'administration chez le sujet âgé, ce médicament est à utiliser avec prudence.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN ;

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, présence de sang dans les vomissements, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE ;

- de signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires (notamment une crise d'asthme), un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?»). Arrêtez immédiatement d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg 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.

- De réactions cutanées

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg. Arrêtez de prendre IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg et consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques, des signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeurs avec bulles ou cloques, ulcérations), rougeur de la peau, rash ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Soyez particulièrement prudent avec IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg : 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 aigue généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg et consultez immédiatement un médecin si vous notez 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 de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé

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

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez ou avez récemment pris un des médicaments suivants en plus d'IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;

- corticostéroïdes ;

- médicaments anticoagulants tels que anticoagulants/antiagrégants plaquettaires comme l'aspirine (acide acétylsalicylique), la warfarine, la ticlopidine, l'héparine injectable ;

- lithium ;
- méthotrexate ;
- Médicaments qui réduisent la pression artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine tel que le captopril, diurétiques, bêta-bloquants tels que les médicaments contenant de l'aténolol et antagonistes de l'angiotensine II tel que le losartan) ;
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (augmentation du risque d'hémorragie digestive)) ;
- pémétrexed ;
- ciclosporine, tacrolimus ;
- ténofovir disoproxil ;
- cobimétinib :
- mifamurtide.

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, **IBUPROFENE ZENTIVA 200 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 6ème mois (jusqu'à la 24ème 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 ZENTIVA 200 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 ZENTIVA 200 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 5ème 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 5ème 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.

IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre 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).

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Posologie

ADAPTE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 20 KG (environ 6 ans).

Affections douloureuses et/ou fébriles

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Chez l'enfant de 20 à 30 kg (environ 6 à 11 ans): 1 comprimé (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (600 mg).

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans): 1 à 2 comprimés (200 mg à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

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.

Mode d'administration

Voie orale.

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

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

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement

Chez l'enfant et l'adolescent, si ce médicament est nécessaire plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter votre médecin.

Chez l'adulte, la durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre ;
- 5 jours en cas de douleurs.

Chez l'adulte, si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, en informer votre médecin.

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

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé 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, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignement gastro-intestinal (voir aussi rubrique 4), diarrhée, 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.

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, faible taux de potassium dans votre sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

De plus, le temps de prothrombine/INR peut être prolongé, probablement en raison de l'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, une hypotension artérielle et une diminution de la respiration sont possibles.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE ZENTIVA 200 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 ZENTIVA 200 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.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE ZENTIVA pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde), d'angine de poitrine ou d'accident vasculaire cérébral.

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

- Taches 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 rashs cutanés peuvent être précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles, un type de globules blancs (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).

- Eruption 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 aigue généralisée).

Peuvent survenir d'autres réactions allergiques :

- respiratoires, de type crise d'asthme, gêne respiratoire (« bronchospasme »), respiration sifflante ou difficile (« dyspnée »)

- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke), réaction anaphylactique, réaction d'hypersensibilité

- douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie, une perforation gastro-intestinale ou un ulcère digestif (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hématémèse ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« melaena »)), exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique "Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé"). Ceux-ci sont d'autant plus fréquents 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 : symptômes de la méningite.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations (« Syndrome de Lyell » et « Syndrome de Stevens-Johnson »).

Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

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

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, flatulence, digestion difficile (« dyspepsis »), distension abdominale, gastrite ;

- exceptionnellement, vertiges, sensations vertigineuses, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, présence anormale de sang dans les urines (« hématurie ») et de protéines dans les urines (« protéinurie »), insuffisance rénale, et autres maladies du rein (« néphrite interstitielle », « syndrome néphrotique », « nécrose papillaire »).

- sensibilité de la peau à la lumière - fréquence indéterminée.

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 anormale du taux des cellules sanguines : des globules blancs (« agranulocytose », « leucopénie ») ou des globules rouges (« anémie », « anémie aplasique », « anémie hémolytique », diminution de l'hématocrite et de l'hémoglobine) ou des plaquettes (« thrombocytopénie »)) pouvant être graves.

Autres effets indésirables très rares :

- nervosité, bourdonnement d'oreilles,

- ulcères buccaux,

- pression artérielle anormalement élevée (« hypertension »),

- insuffisance cardiaque,

- problèmes hépatiques: les symptômes peuvent inclure le jaunissement de la peau et du blanc des yeux (« ictère »), hépatite,

- œdème périphérique, gonflement.

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 ZENTIVA 200 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ibuprofène..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type C), acide stéarique, talc, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171), siméticone émulsion SE 4.

Qu'est-ce que IBUPROFENE ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc à jaune pâle.

Boîte de 20 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

ZENTIVA, K.S
U KABELOVNY 130, DOLNI MECHOLUPY, 102 37
PRAGUE 10 102 37
REPUBLIQUE TCHEQUE

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).

CONSEILS / EDUCATION 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 chez l'enfant de plus de 20 kg (environ 6 ans): si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée) ;
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave ;
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements ;

CONSULTEZ 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.