PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 27/05/2026

Dénomination du médicament

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle
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 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 persiste plus de 3 jours chez les adolescents ou 4 jours chez les adultes.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens ; dérivé 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.

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant au moins 40 kg (12 ans et plus) dans le traitement symptomatique de courte durée des douleurs légères à modérées, telles que maux de tête, douleurs dentaires, règles douloureuses et fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin, si vous vous sentez moins bien ou si vous ne ressentez aucune amélioration, et si la fièvre dure plus de 3 jours ou si la douleur persiste plus de 3 jours chez l'adolescent ou 4 jours chez l'adulte.

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle :

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;

- Si vous avez déjà eu des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées avec démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, un écoulement nasal, des difficultés respiratoires ou de l'asthme après avoir pris des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS) ;

- Si vous avez souffert d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale liée à la prise antérieure de médicaments pour traiter l'inflammation et la douleur (AINS) ;

- Si vous souffrez actuellement d'un ulcère ou d'une hémorragie de l'estomac ou de l'intestin grêle (duodénum), ou si vous avez déjà eu au moins deux épisodes de ce type ;

- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie, des reins ou du cœur ;

- Si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse ;

- Si vous souffrez d'une affection d'origine inconnue entraînant une formation anormale de cellules sanguines ;

- Si vous présentez des saignements actifs (y compris au niveau du cerveau) ;

- Si vous souffrez d'affections entraînant une tendance accrue aux saignements ;

- Si vous souffrez de déshydratation sévère (par exemple, causée par des vomissements, une diarrhée ou un apport hydrique insuffisant).

Avertissements et précautions

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

- 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 persistante et/ou des selles noires, ou même sans symptômes annonciateurs. Ce risque est

plus élevé lors de l'utilisation de fortes doses ou de traitements prolongés, chez les patients présentant des antécédents d'ulcère gastroduodénal et chez les patients âgés ;

- Si vous souffrez de la maladie de Crohn (une maladie chronique dans laquelle le système immunitaire attaque l'intestin provoquant une inflammation qui conduit généralement à une diarrhée sanglante) ou de rectocolite hémorragique, car les médicaments à base d'ibuprofène peuvent aggraver ces maladies ;

- 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 souffrez d'une maladie du foie ou des reins, avez plus de 60 ans ou devez prendre ce médicament sur recommandation d'un médecin pendant une longue période (plus de 1 à 2 semaines), votre médecin devra peut-être effectuer une surveillance régulière ;

- Si vous présentez 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 de type 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 devra 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 peut provoquer 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 souffrez de 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 ;

- Des signes de réaction allergique à ce médicament, notamment des difficultés respiratoires, un gonflement du visage et du cou (angiœdème) et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement le traitement par IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales si vous remarquez l'un de ces signes.

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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle si :

- vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque ou une angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage coronarien, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison du rétrécissement ou du blocage des artères) ou tout type d'accident vasculaire cérébral (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).

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 médicamenteuse), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez de prendre I BUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections

L'ibuprofène peut masquer les signes d'infection, tels que la fièvre et la douleur. Par conséquent, IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle 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.

Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle

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

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle 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, par exemple l'acide acétylsalicylique, 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'acide acétylsalicylique ;
- d'autres AINS, comme l'acide acétylsalicylique ;
- 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 le traitement de l'épilepsie) ;
- les sulfamides, comme le sulfaméthoxazole et le cotrimoxazole (utilisés pour les infections bactériennes) ;
- les diurétiques (médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine) ;
- la pentoxifylline (utilisée pour les troubles circulatoires) ;

- le probénécide (utilisé chez les patients souffrant de goutte ou pour 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 hypoglycémiants oraux (utilisés pour faire baisser la glycémie) ;
- la ciclosporine et le tacrolimus (utilisés pour la prévention du rejet des greffes d'organes) ;
- les thrombolytiques (médicaments permettant de dissoudre ou de désintégrer les caillots sanguins) ;
- la zidovudine (médicament utilisé pour lutter contre le VIH) ;
- les antibiotiques de la famille des aminosides, comme la néomycine ;
- les extraits de plantes de l'arbre Ginkgo biloba ;
- le baclofène (utilisé pour traiter les contractions musculaires involontaires et persistantes) ;
- 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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle. Par conséquent, vous devez toujours consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle 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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle avec de l'alcool

Évitez de boire de l'alcool, car cela peut augmenter les effets secondaires de ce médicament, en particulier ceux affectant l'estomac, les intestins ou le cerveau.

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.

Ne prenez pas d'ibuprofène 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 d'ibuprofène 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 20ème semaine de grossesse, l'ibuprofène 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 de type 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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle contient du sorbitol

Ce médicament contient 72,4 mg de sorbitol par capsule, équivalent à 1,03 mg/kg.

IBUPROFENE VIATRIS 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 VIATRIS 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 pesant au moins 40 kg (12 ans et plus) :

  La dose unique recommandée est de 1 capsule (400 mg), pouvant être prise jusqu'à 3 fois par jour, si nécessaire. L'intervalle entre les prises doit être d'au moins 6 heures.

  La dose quotidienne maximale est de 3 capsules (1 200 mg d'ibuprofène) qui ne doit pas être dépassée sur une période de 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).

Enfants de moins de 12 ans et adolescents pesant moins de 40 kg

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants de moins de 12 ans et aux adolescents pesant moins de 40 kg en raison de la dose de 400 mg d'ibuprofène. Il existe d'autres dosages plus

adaptés à cette tranche d'âge/poids corporel.

Comment prendre ce médicament ?

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Avalez le médicament avec un verre d'eau. Ne pas mâcher.

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

Durée du traitement

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 âgé de 12 à 18 ans, si l'utilisation de ce médicament est nécessaire pendant 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 dure plus de 3 jours ou si la douleur persiste plus de 4 jours, un médecin doit être consulté.

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

Si vous avez pris plus de médicament que nécessaire, ou si un enfant en a pris accidentellement, consultez immédiatement un médecin ou appelez le centre antipoison en précisant le médicament et la quantité prise, ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche pour vous renseigner sur le risque et demander conseil sur les mesures à prendre. Il est recommandé de fournir à votre professionnel de santé l'emballage et la notice du médicament.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des douleurs à l'estomac, 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, une confusion, des mouvements oculaires involontaires et des bourdonnements dans les oreilles. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Parfois, les patients développent des convulsions.

A fortes doses, les symptômes suivants ont été rapportés : hypotension, acidose métabolique, coma, symptômes de somnolence, douleurs thoraciques, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faibles taux de potassium dans le sang, frissons et difficultés respiratoires. En outre, 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. Par ailleurs, une hypotension artérielle et une diminution de la respiration sont possibles.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE VIATRIS 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 de 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 inexpliquée de la respiration, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer, des palpitations ou une baisse de la pression artérielle entraînant un choc. De telles réactions peuvent survenir même s'il s'agit de la première utilisation de 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 ;

- 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 éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes pseudo-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 médicamenteuse) ;

- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Veuillez 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 (flatulences), 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) :

- œsophagite, pancréatite et formation d'une sténose intestinale de type diaphragme ;

- insuffisance cardiaque, crise cardiaque et gonflement du visage et des mains (œdème) ;

- diminution de la quantité d'urine, gonflement (œdème) 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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle et consultez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir des 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 de la peau et ecchymoses inexpliquées. Dans de tels cas, vous devez interrompre immédiatement le traitement et consulter un médecin. Abstenez-vous de toute automédication avec des analgésiques ou des médicaments pour réduire la fièvre (médicaments antipyrétiques) ;

- infections cutanées graves et complications des tissus mous lors d'une infection par la 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) sont plus à risque d'être touchés. Si tel est le cas, contactez immédiatement un médecin ;

- des formes sévères de réactions cutanées telles que des éruptions cutanées avec des rougeurs et des cloques (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 médicamenteuse (syndrome DRESS) peut survenir. Les symptômes du syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse 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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle si vous développez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également la rubrique 2 ;

- sensibilité de la peau à la lumière ;

- maux de tête, sensations vertigineuses, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue ;

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

- réaction allergique cutanée caractéristique appelée érythème pigmenté fixe, qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lors d'une nouvelle exposition au médicament et qui peut se manifester par des plaques rouges et gonflées de forme ronde ou ovale, des cloques (urticaire) et des démangeaisons.

Les médicaments de ce type peuvent être associés à un risque légèrement accru d'attaque cardiaque ou cérébrale (infarctus du myocarde ou 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 l'ibuprofène.

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, 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 VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle ?

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

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une 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 VIATRIS 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 (E525), eau purifiée.

Enveloppe de la capsule : gélatine (E441), sorbitol liquide partiellement déshydraté (E420) et eau purifiée.

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

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle se présente sous forme de capsules molles en gélatine de forme ovale (environ 16 mm x 10 mm), incolores ou légèrement jaunes, remplies d'une solution transparente.

IBUPROFENE VIATRIS CONSEIL 400 mg, capsule molle est disponible en boîtes contenant 10, 12, 15, 20 ou 30 capsules molles, conditionnées sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

LABORATORIOS LICONSA S.A.
POL. IND. MIRALCAMPO, AVENIDA MIRALCAMPO N°7
19200, AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA)
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).