

## Dénomination du médicament

**IBUPRADOLL 200 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 l'un des effets indésirables, 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 pour les enfants et les adolescents ou après 4 jours pour les adultes en cas de douleur ou 3 jours en cas de fièvre.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : dérivé de l'acide propionique, code ATC : M01AE01

Le nom de ce médicament est IBUPRADOLL 200 mg. La substance active (qui rend actif ce médicament) est l'ibuprofène.

L'ibuprofène fait partie d'un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS apportent un soulagement en modifiant la façon dont le corps réagit à la douleur, aux gonflements et à une température élevée.

IBUPRADOLL 200 mg sous forme de capsule molle se rompt facilement dans le corps, la substance active est plus rapidement absorbée dans la circulation sanguine et arrive rapidement au niveau du site de la douleur.

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 IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ?

**Ne prenez jamais IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle :**

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène (substance active du produit IBUPRADOLL) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des réactions d'hypersensibilité telles qu'essoufflement, asthme, écoulement nasal, gonflements ou urticaire déclenchés par la prise d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS),
- si vous avez un ulcère ou un saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant (deux ou plusieurs épisodes dans le passé),
- si vous avez des antécédents de saignement ou de perforation gastro-intestinale liés à des traitements antérieurs par AINS,
- si vous souffrez de troubles de la formation des globules sanguins ou de la coagulation,
- si vous souffrez de maladie grave du cœur, du foie ou des reins,
- si vous êtes une femme durant le 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle si vous :

- souffrez d'une maladie du foie ou des reins,
- souffrez d'asthme,
- souffrez de rhume des foins, des polypes dans le nez ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques liés à un risque accru de réactions allergiques,
- prenez en même temps des médicaments qui augmentent le risque de toxicité gastrique ou d'hémorragie,
- souffrez de lupus érythémateux disséminé (désordre du système immunitaire) ou de connectivite mixte (car risque de méningite aseptique),

- souffrez de maladie ulcéreuse inflammatoire de l'appareil digestif (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- souffrez de problèmes cardiaques, notamment: insuffisance cardiaque, angine de poitrine (douleur à la poitrine), ou si vous avez eu une crise cardiaque, une chirurgie de pontage, maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou des pieds en raison d'artères rétrécies ou bouchées), ou tout autre type d'accident vasculaire cérébral (y compris les «mini-accident vasculaire cérébral» ou accident ischémique transitoire "AIT"),
- souffrez d'une hypertension artérielle, du diabète, avez un taux de cholestérol élevé, ou avez une histoire familiale de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur,
- avez la varicelle. Il est conseillé d'éviter l'utilisation d'IBUPRADOLL 200 mg capsule molle ;
- avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

### Infections

IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle 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 anti- inflammatoires / médicaments antidouleur comme l'ibuprofène peuvent être associés à une faible augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à des doses élevées. Ne pas dépasser la dose et la durée de traitement recommandées. Les risques sont plus probables avec des doses élevées et un traitement prolongé.

Les hémorragies gastro-intestinales, les ulcérations ou perforations peuvent apparaître à tout moment du traitement, avec ou sans symptômes d'avertissement ni antécédents de troubles gastro-intestinaux graves. Le risque d'hémorragie gastro-intestinale, d'ulcération ou de perforation est plus élevé avec des doses élevées, chez des patients ayant un antécédent d'ulcère et chez les personnes âgées. Certains traitements concomitants peuvent augmenter le risque de toxicité gastrique et les hémorragies (autres AINS, corticoïdes, anticoagulants tels que la warfarine, les Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS) ou des agents anti-plaquettaires tel que l'acide acétylsalicylique.

Chez les patients avec un risque élevé de toxicité gastro-intestinale, l'utilisation concomitante d'agents protecteurs (tel que misoprostol ou inhibiteurs de la pompe à proton) doit être considéré.

L'utilisation prolongée d'antalgiques pour des maux de tête peut les aggraver. Si vous avez des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) votre utilisation de traitements contre le mal de tête, consultez votre médecin avant de prendre un autre antalgique. Le traitement doit être arrêté si le diagnostic de céphalée par abus médicamenteux est confirmé.

### **Enfants et adolescents**

Il y a un risque d'insuffisance rénale chez l'enfant et l'adolescent déshydraté.

### **Autres médicaments et IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle**

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

L'ibuprofène peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments. Par exemple :

- Les médicaments dits anti-coagulants (i.e. fluidifie le sang / empêche la coagulation par exemple l'aspirine / acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine),
- Les médicaments qui réduisent la pression artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion tels que le captopril, les bêta -bloquants comme l'aténolol, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine-II comme le losartan).

Parlez aussi à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous prenez :

- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances apparentées à la cortisone) car ces médicaments peuvent augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux ou de saignement,
- Des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (médicaments utilisés pour la dépression) car ils peuvent augmenter le risque de saignement gastro-intestinal,
- Des agents antiplaquettaires, car ils peuvent augmenter le risque de saignement,
- Des diurétiques, car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments avec un risque pour les reins,
- Des diurétiques épargneurs de potassium car cela peut entraîner une hyperkaliémie,
- Des quinolones (antibiotiques), car le risque de convulsions peut être augmenté,
- Des aminosides (antibiotiques) car l'ibuprofène peut diminuer la clairance des aminosides, leur co-administration peut augmenter le risque de toxicité au niveau des reins et des oreilles,
- Des sulfamides hypoglycémiantes (médicaments antidiabétiques), car des interactions sont possibles avec l'ibuprofène,
- Des produits contenant du lithium (médicament pour la maladie maniaque-dépressive et la dépression), la digoxine (pour l'insuffisance cardiaque), et le méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes) car l'ibuprofène peut augmenter l'effet de ces médicaments,
- de la sulfinpyrazone et du probénécide (médicaments contre la goutte), car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée,
- Il y a des données cliniques indiquant que les AINS peuvent augmenter le taux plasmatique de baclofène,
- De la mifépristone (utilisée pour interrompre une grossesse) car l'effet de la mifépristone peut être diminué,
- de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments immunosuppresseurs), car les reins peuvent être altérés,
- Du pémétréxed (médicament contre le cancer) car l'ibuprofène peut augmenter l'effet toxique de ce médicament,
- De la zidovudine (un médicament pour le traitement contre le VIH/sida) car en cas de prise d'IBUPRADOLL 200 mg, il y a un risque accru de saignement dans une articulation et d'hématomes chez les patients hémodi dialysés.

D'autres médicaments peuvent interagir avec IBUPRADOLL 200 mg. Vous devez donc toujours demander l'avis de votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IBUPRADOLL 200 mg avec d'autres médicaments.

### **IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle avec des aliments et boissons**

Avaler la capsule avec un grand verre d'eau.

Si des problèmes gastro-intestinaux apparaissent durant le traitement, il est recommandé de prendre le médicament pendant les repas. Consommer des boissons alcoolisées et fumer n'est pas recommandé durant le traitement.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, que vous pensez être enceinte ou si vous cherchez à tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ce médicament au cours des trois derniers mois de la grossesse ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin au cours des six premiers mois de la grossesse.

#### Fertilité

L'ibuprofène fait partie d'un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui peuvent diminuer la fertilité de la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

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

L'ibuprofène n'a pas ou peu d'influence lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

### **IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle contient du sorbitol.**

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

## **3. COMMENT PRENDRE IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ?**

Toujours prendre ce médicament en respectant strictement les instructions données sur cette notice. Vous pouvez vérifier auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Ce produit ne doit être utilisé que pour un traitement de courte durée.

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**

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

Prendre 1 ou 2 capsules d'IBUPRADOLL 200 mg par prise avec un grand verre d'eau jusqu'à trois fois par jour, si besoin. Espacez les prises d'au moins 6 heures.

Ne prenez pas plus de 6 capsules d'IBUPRADOLL 200 mg en 24 heures.

#### Enfants de plus de 6 ans (de 20 à 39 kg)

Dans cette tranche d'âge, IBUPRADOLL 200 mg est recommandée.

La dose maximale journalière d'ibuprofène est de 20 à 30 mg/kg divisée en 3 à 4 prises par jour.

Chez les enfants de plus de 6 ans (20 à 39 kg), prendre 1 capsule d'IBUPRADOLL 200 mg ;

- Chez les enfants de 20 à 29 kg, jusqu'à 3 fois par jour si besoin. Ne pas dépasser 3 capsules (jusqu'à 600 mg d'ibuprofène) en 24 heures. Espacez les prises d'au moins 8 heures.

- Chez les enfants de 30 à 39 kg, jusqu'à 4 fois par jour si besoin. Ne pas dépasser 4 capsules (jusqu'à 800 mg d'ibuprofène) en 24 heures. Espacez les prises d'au moins 6 à 8 heures.

Chez les enfants de plus de 6 ans et les adolescents, si ce médicament est nécessaire pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

#### Enfants de moins de 6 ans (poids < 20 kg)

IBUPRADOLL 200 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 20 kg (âgés de moins de 6 ans) en raison de la quantité d'ibuprofène présente dans une capsule.

#### Les sujets âgés

Chez les sujets âgés, les posologies sont les mêmes que pour les adultes mais une attention particulière est nécessaire.

#### Maladie du foie ou du rein

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, vous devez toujours consulter un médecin avant de prendre IBUPRADOLL 200 mg. Il vous conseillera en conséquence.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 4 jours pour la douleur, ou 3 jours pour les maux de tête ou la fièvre, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Sauf après avis de votre médecin, ne prenez pas ce médicament pendant plus de 10 jours.

**Si vous avez pris plus de IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle 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 peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. 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, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

### **Si vous oubliez de prendre IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle**

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

### **Si vous arrêtez de prendre IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle**

Sans objet.

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

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

- des réactions allergiques telles qu'un rash cutané, des lésions des muqueuses, un urticaire, une éruption de taches pourpres, l'apparition soudaine d'un gonflement autour des yeux, une sensation de détresse respiratoire avec des difficultés à respirer ou à avaler,
- des douleurs d'estomac,
- ou encore des saignements venant des voies digestives (des vomissements de sang ou des selles de couleur noire).

Les effets indésirables qui peuvent apparaître sont listés dans le tableau ci-dessous selon leur fréquence.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100) :
· Maux de tête, douleurs abdominales, nausées, indigestion, diverses éruptions cutanées, réactions d'hypersensibilité (comme de l'urticaire ou des démangeaisons).
Rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 1000) :
· Vomissements, diarrhées, constipation, flatulences.
Très rare (peut affecter jusqu'à une personne sur 10000) :
<ul style="list-style-type: none"> <li>· problèmes dans la production de cellules sanguines (les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignements du nez et de la peau), inflammation stérile au niveau des méninges (principalement chez les patients ayant une connectivité mixte ou un lupus érythémateux disséminé), inflammation, ulcération ou perforation de la muqueuse digestives (vomissements de sang ou selles de couleur noire), inflammation de la bouche,</li> <li>· incapacité du rein à éliminer les déchets (insuffisance rénale aiguë), le sang dans les urines et la fièvre peuvent être des signes d'une atteinte des reins (nécrose papillaire),</li> <li>· trouble du fonctionnement du foie,</li> <li>· réactions cutanées sévères incluant une apparition passagère de boutons avec rougeur et cloques</li> <li>· réactions allergiques sévères (gonflement au niveau du visage, du larynx et de la langue, difficulté à respirer, accélération des battements du cœur, hypotension, choc sévère).</li> </ul>
Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base de données disponible) :
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Déficience auditive, insuffisance cardiaque, œdème, hypertension artérielle, aggravation d'une maladie intestinale existante (colite ou la maladie de Crohn), insuffisance rénale, difficulté à respirer (surtout chez les patients souffrant d'asthme bronchique), aggravation de l'asthme.</li> <li>· Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).</li> <li>· Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil.</li> </ul>

Des médicaments contenant de l'ibuprofène (ou un autre AINS) tels que IBUPRADOLL peuvent être associé à une faible augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral

### **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: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans son emballage d'origine afin de protéger IBUPRADOLL de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP {MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle**

- La substance active est :

Ibuprofène..... 200 mg

Pour une capsule molle.

· Les autres composants sont :

Macrogol 600, hydroxyde de potassium 85% (E525), gélatine, eau purifiée, sorbitol liquide partiellement déshydraté (E420), rouge carmin 43% (E120).

### Qu'est-ce que IBUPRADOLL 200 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle ovale, translucide et de couleur rose (rouge carmin) (environ 13x8 mm).

Une boîte peut contenir 12, 24 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

#### OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

### Fabricant

#### SANECA PHARMACEUTICALS A.S.

NITRIANSKA 100

920 27 HLOHOVEC

REPUBLIQUE SLOVAQUE

ou

#### SANOFI S.P.A.

STRADA STATALE 17, KM 22

67019 SCOPPITO (AQ)

ITALIE

### 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]

### 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.**