

## ATTENTION

**IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 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 K.S 400 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 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 5 jours en cas de douleurs, 3 jours en cas de fièvre ou 3 jours en cas de migraine.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

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

## 1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES.

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

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir 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 et règles douloureuses.

Il est indiqué chez l'adulte, après au moins un avis médical, dans le traitement de la crise de migraine légère ou modérée, avec ou sans aura.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais IBUPROFENE ZENTIVA K.S 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 ZENTIVA K.S 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 ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres AINS, acide acétylsalicylique (aspirine) ;
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS ;
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant ;
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours ;
- maladie grave du foie ;
- maladie grave des reins ;
- maladie grave du cœur ;
- lupus érythémateux disséminé ;

- en association avec le mifamurtide.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE ZENTIVA K.S.

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 K.S 400 mg, comprimé pelliculé 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 et la durée de traitement prolongée.

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

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA K.S 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.

Le diagnostic et le suivi de la crise de migraine chez l'enfant nécessitent un avis médical.

## **Mises en garde spéciales**

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé 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 K.S 400 mg, comprimé pelliculé.

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.

### *Réactions cutanées*

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA K.S et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

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 K.S 400 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 ou du rein,
- 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 ZENTIVA K.S 400 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 pémétréxed (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),
- d'infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, 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 une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?»), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

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).

## **Infections**

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

Sans objet.

#### Autres médicaments et IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- corticostéroïdes ;
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine ;
- lithium ;
- méthotrexate ;
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II ;
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ;
- pémétréxed ;
- ciclosporine, tacrolimus ;
- mifamurtide ;
- cobimétinib ;
- ténofovir disoproxil.

#### IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 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 6<sup>ème</sup> mois** (24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse, IBUPROFENE ZENTIVA K.S 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<sup>ème</sup> mois** (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> 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 K.S 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 ZENTIVA K.S 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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 K.S 400 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé ?

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.

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

### Affections douloureuses et/ou fébriles

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

La posologie usuelle est de 1 comprimé (400 mg) par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas 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.

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

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).

### En cas de crise de migraine

RESERVE A L'ADULTE

1 comprimé à 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ni de l'aspirine.

Si la douleur réapparaît une deuxième dose peut être prise à condition de respecter un intervalle de 8 heures entre les 2 prises.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 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.

## Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à :

- 3 jours en cas de fièvre ;
- 3 jours en cas de migraine ;
- 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.

En cas de crise de migraine la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours.

Si les symptômes persistent s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

**Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 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 de 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 K.S 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 ZENTIVA K.S 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.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique, 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) ;
- respiratoires, de type crise d'asthme ;

- générales: brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA K.S et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

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

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique "Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé"). 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.

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 ;
- exceptionnellement vertiges, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.
- sensibilité de la peau à la lumière - fréquence indéterminée

#### **Dans tous les 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.

#### **Autres effets indésirables de fréquence indéterminée**

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

#### **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 K.S 400 mg, comprimé pelliculé ?**

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

Ne pas utiliser IBUPROFENE ZENTIVA K.S 400 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette. 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 K.S 400 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Ibuprofène..... 400 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 K.S 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc à jaune pâle portant l'inscription « 400 » sur une face.

Boîte de 10 ou 15 comprimés pelliculés.

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

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

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°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (11-12 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.

« QUE FAIRE EN CAS DE MIGRAINE » :

Qu'est-ce que la migraine ?

La migraine est une maladie qui se traduit par des maux de tête de forte intensité, survenant par crises, durant de 4 à 72 heures et pouvant se répéter plusieurs fois par mois. Elle peut parfois être précédée de signes visuels et/ou sensoriels appelés aura (impression de luminosité ou de scintillement du champ visuel, illusion qu'une mouche semble traverser le champ visuel...).

Migraine ou mal de tête ?

Par abus de langage on parle souvent de migraine à la place d'un simple mal de tête (céphalée). Les questions suivantes peuvent vous aider à identifier si vous êtes migraineux. Vous pouvez le remplir seul ou avec l'aide de votre pharmacien.

1. Votre mal de tête évolue par crises de quelques heures à 3 jours (sans traitement).

Entre les crises, vous ne souffrez pas de la tête. Oui ☐ Non ☐

2. Vous avez présenté au moins 5 crises dans votre vie. Oui ☐ Non ☐

3. Votre mal de tête a au moins 2 des caractéristiques suivantes: Oui ☐ Non ☐

- localisé à un côté de la tête,
- pulsatile (« ça tape »),
- augmenté par l'effort (monter un escalier, courir, tousser),
- l'intensité douloureuse de la crise va de fort à très fort.

4. Votre mal de tête est accompagné d'au moins 1 des signes suivants: Oui ☐ Non ☐  
envie de vomir ou vomissements,

- gêne à la lumière (photophobie) et/ou au bruit (phonophobie).

Si vous avez répondu OUI :

- aux 4 questions : vous êtes sûrement migraineux
- à 3 questions : vous êtes probablement migraineux
- à 1 ou 2 questions : vous n'êtes probablement pas migraineux

**Discutez de ces résultats avec votre médecin pour qu'il puisse confirmer le diagnostic et convenir avec vous du traitement le plus**

## **adapté.**

### Comment gérer les crises ?

Certains éléments tels que fatigue, stress, aliments (chocolats, alcool...), facteurs sensoriels (bruits, lumière clignotante, parfums, etc..) ou encore des facteurs physiologiques tels que les règles sont susceptibles de déclencher des crises de migraines.

La connaissance des facteurs déclenchants ainsi que des signes annonciateurs qui peuvent précéder la crise permet de débiter un traitement de manière précoce (idéalement dans l'heure qui suit son début et alors qu'elle est encore d'intensité légère). Plus le traitement est pris tôt, plus il est efficace et souvent de courte durée (le traitement précoce limite la récurrence migraineuse).

Noter sur un agenda ou un carnet la date de survenue de vos crises et leur durée, l'intensité de la douleur, les éventuels facteurs déclenchants et les médicaments utilisés à chaque crise aidera votre médecin à évaluer votre migraine et son traitement.

Un échec sur une première crise ne signifie pas forcément un échec sur les crises suivantes. L'efficacité de l'ibuprofène à 400 mg doit être ainsi évaluée sur 2 ou 3 crises. Pour vous aider vous pouvez répondre aux questions suivantes et en discuter avec votre médecin et votre pharmacien.

Etes-vous soulagé 2 heures après la prise ? Oui ☐ Non ☐

Est-ce que vous présentez des effets indésirables (digestifs ou autres) ? Oui ☐ Non ☐

Utilisez-vous une seule prise médicamenteuse ? Oui ☐ Non ☐

Pouvez-vous reprendre vos activités habituelles 2 heures après la prise ? Oui ☐ Non ☐

### Dans quels cas consulter votre médecin ?

Si la plupart des maux de têtes sont d'origine bénigne, il ne faut pas ignorer qu'ils peuvent être le symptôme d'affections parfois graves nécessitant des traitements spécialisés.

Il faut consulter votre médecin dans les cas suivants :

- Toute première crise de mal de tête ;
- Début des maux de tête après 50 ans ;
- Déclenchement des maux de tête par un effort physique, les rapports sexuels, la toux ;
- Installation d'un mal de tête en « coup de tonnerre » : apparition brutale d'un mal de tête d'une seconde à l'autre ;
- Apparition de signes inhabituels accompagnant le mal de tête tels que :
  - o Troubles de l'équilibre,
  - o Raideur la nuque rendant les mouvements du cou difficile ou impossible,
  - o Vision double, vision floue,
  - o Difficulté à parler,
  - o Diminution de la force musculaire, sensation d'engourdissement des bras et des jambes,
  - o Température corporelle > à 38°C ;
- Aggravation des maux de tête ;
- Mal de tête qui n'a pas son caractère habituel ;
- Apparition de maux de tête en continu.