

## Dénomination du médicament

**IBUPRADOLL 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 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 adolescents ou après 4 jours pour les adultes en cas de douleur ou 3 jours en cas de migraine ou de fièvre.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

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

## 1. QU'EST-CE QUE IBUPRADOLL 400 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 400 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 400 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.

IBUPRADOLL 400 mg est indiqué, chez l'adulte et l'adolescent de plus de 40 kg (à partir de 12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

IBUPRADOLL 400 mg est indiqué, chez l'adulte, **après au moins un avis médical**, dans le traitement de la crise de migraine légère à modérée, avec ou sans aura.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle ?

**Ne prenez jamais IBUPRADOLL 400 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. Vous trouverez la liste des composants à 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 3ème trimestre de la grossesse.

## Avertissements et précautions

Avant de prendre IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle consultez votre médecin ou pharmacien 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 400 mg capsule molle ;
- avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- si vous développez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez arrêter immédiatement de prendre l'ibuprofène, consulter rapidement votre médecin et le prévenir que vous prenez ce médicament.
- si vous développez des symptômes ou des signes de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) qui incluent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie).

### Infections

IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que IBUPRADOLL 400 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 anti-douleur 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.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser IBUPRADOLL 400 mg capsule molle 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.

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 perforation 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 antiplaquettaires 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 400 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 (qui fluidifient le sang / empêchent 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 sulfapyrazone 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 (médicament contre le VIH/sida) car en cas de prise d'IBUPRADOLL 400 mg, il y a un risque accru de saignement dans une articulation et d'hématomes chez les patients hémophiles VIH+.

D'autres médicaments peuvent interagir avec IBUPRADOLL 400 mg. Vous devez donc toujours demander l'avis de votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IBUPRADOLL 400 mg avec d'autres médicaments.

#### **IBUPRADOLL 400 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

Ne prenez pas IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle au cours des 3 derniers mois de votre grossesse car il pourrait nuire à votre futur enfant ou causer des problèmes lors de l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez le futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner ainsi que celle de votre bébé et induire un travail plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, il faut utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de la 20<sup>ème</sup> semaine de grossesse, IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle peut causer des problèmes rénaux chez votre futur bébé, ce qui peut entraîner un volume insuffisant du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou le rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

#### Allaitement

Ne prenez pas IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle si vous allaitez.

#### 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 400 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 400 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**

#### Affections douloureuses et/ou fébriles

ADULTES ET ADOLESCENTS DE PLUS DE 12 ANS (A PARTIR DE 40 KG)

Prendre 1 capsule d'IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle 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 3 capsules d'IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle en 24 heures.

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

#### En cas de crise de migraine

RESERVE A L'ADULTE

1 capsule 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.

#### 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 400 mg, capsule molle. Il vous conseillera en conséquence.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 4 jours pour la douleur, ou 3 jours pour la migraine, les maux de tête ou la fièvre, ou si de

nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

**Si vous avez pris plus d'IBUPRADOLL 400 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 400 mg, capsule molle :**

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consulter votre médecin ou 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) :
<div>· 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,</div> <div>· 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),</div> <div>· trouble du fonctionnement du foie,</div> <div>· réactions cutanées sévères incluant une apparition passagère de boutons avec rougeur et cloques,<ul style="list-style-type: none"><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></div>
Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base de données disponible) :
<div>· 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.</div> <div>· 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).</div> <div>· Augmentation de la sensibilité de la peau au soleil.</div> <div>· Éruption fixe d'origine médicamenteuse (plaques rondes ou ovales de couleur rouge, accompagnées d'un gonflement de la peau, avec éventuellement des démangeaisons).</div> <div>· Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis</div>

Des médicaments contenant de l'ibuprofène (ou un autre AINS) tels que IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle peuvent être associés 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 : <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 IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans son emballage d'origine afin de protéger IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle**

· La substance active est :

Ibuprofène..... 400,00 mg

Pour une capsule molle.

· Les autres composants sont :

Macrogol 600, Hydroxyde de potassium (E525), Gélatine, Eau purifiée, Sorbitol liquide partiellement déshydraté (E420), Rouge carmin 43 % (E120).

### **Qu'est-ce que IBUPRADOLL 400 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle ovale transparente de couleur rouge/rose (rouge carmin) (Environ 15 x 10 mm).

Une boîte contient 10 ou 12 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

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

#### **OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

### **Fabricant**

#### **SANOFI S.r.l.**

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.**

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

#### **« 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.

Êtes-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 de 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.