NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/01/2026

ATTENTION
IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé 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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après :
  - 3 jours chez l'enfant et l'adolescent,
  - 3 jours en cas de fièvre et au-delà de 5 jours en cas de douleurs chez l'adulte.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : M01AE01/N02B.
Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.
Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé 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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé, 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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé :

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

· en cas de lupus érythémateux disséminé ;

· chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé.

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 anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé si vous :

· avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)) ;

· avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur/euse.

Il y a un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et adolescents déshydratés.

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 de prendre IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé 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.

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé 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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS :

· d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé 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 ;

· d'infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous ;

· 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 gastroduodénal ou d'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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé ») ;

· de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pémétrexed (voir rubrique « Autres médicaments et IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé »).

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

· de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN ;

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

· de réactions cutanées, soyez particulièrement prudent(e) avec IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé : 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 de prendre IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4 ;

· 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 cyclo-oxygénase 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 d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Infections

L'ibuprofène peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que l'ibuprofène 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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus d'IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé :

· aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 ;

· corticostéroïdes, glucocorticoïdes ;

· lithium ;

· méthotrexate ;

· certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ;

· pémétrexed ;

· ciclosporine, tacrolimus ;

· les médicaments utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation (par exemple : acide acétylsalicylique), à moins que de faibles doses aient été conseillées par le médecin ;

· glycosides cardiaques tels que la digoxine qui sont des médicaments utilisés dans de nombreuses pathologies cardiaques, car leurs effets peuvent être augmentés ;

· mifépristone (un médicament utilisé pour l'interruption de grossesse). IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé ne doit pas être utilisé dans les 8-12 jours après la prise de mifépristone, car l'effet de la mifépristone peut être réduit ;

· de la zidovudine (un médicament pour le traitement contre le sida) car avec l'utilisation d'IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé, il existe un risque accru d'hémarthrose et d'hématomes chez les patients hémophiles atteints du VIH ;

· des quinolones (antibiotiques), étant donné que leur prise peut accroître les risques de convulsions ;

· nicorandil ;

· cobimétinib ;

· ténofovir disoproxil ;

· médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques ;

· pentoxifylline.

IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

· les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;

· les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé en même temps que d'autres médicaments.

IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé, 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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé peut provoquer des

problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé contient du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, du benzoate de sodium et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 0,13 mg de benzoate de sodium par comprimé.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé ?

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.

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

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

Affections douloureuses et/ou fébriles

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

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

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

Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).

La posologie maximale est de 6 comprimés par jour (1200 mg).

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à :

· 3 jours en cas de fièvre ;

· 5 jours en cas de douleurs.

Chez l'enfant et l'adolescent

Si le traitement doit être suivi pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé au patient de consulter un médecin.

Chez l'adulte

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

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé 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), saignements gastro-intestinaux (voir également la rubrique 4 ci-dessous), diarrhées, maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et

mouvements oculaires instables. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également se produire. Parfois les patients développent 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 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. En outre, il peut y avoir une hypotension artérielle et une diminution de la respiration.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé

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

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé

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.

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

· taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rashs cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes 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) ;

· 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).

La liste suivante d'effets indésirables peut se produire si vous êtes traité(e) avec de l'ibuprofène à court terme. Pour le traitement à long terme ou si votre médecin vous prescrit une dose plus élevée, d'avantages d'effets indésirables peuvent se produire que ceux qui sont décrits ci-dessous.

· Pour évaluer les effets secondaires, on se base sur les fréquences suivantes :

- Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
- Très rare : touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Fréquence indéterminée : la fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles

En cas d'apparition de l'un des effets secondaires suivants, ou en cas d'aggravation de l'un d'eux ou si vous remarquez des effets non mentionnés ici, veuillez en informer votre médecin,

Troubles sanguins

Très rare : problèmes dans la production de cellules sanguines, les premiers signes sont : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes grippaux, fatigue extrême, saignement nasal et cutané. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin. Evitez toute automédication d'antidouleurs ou de médicaments qui font baisser la fièvre (médicaments antipyrétiques).

Problèmes du système immunitaire

Peu fréquent : réactions allergiques accompagnées de démangeaisons et d'urticaires ainsi que de crises d'asthme et difficultés respiratoires. Vous devez cesser la prise d'IBUPROFENE VIATRIS et informer votre médecin immédiatement.

Très rare : sévères réactions allergiques, les signes peuvent être : œdème du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, état de choc important. Si l'un de ces symptômes se produit, ce qui peut arriver même lors d'une première utilisation, l'assistance immédiate d'un médecin est requise.

Troubles du système nerveux

Peu fréquent : maux de tête.

Très rare : méningite aseptique.

Fréquence indéterminée : étourdissements.

Troubles oculaires

Fréquence indéterminée : troubles visuels.

Troubles cardiaques

Fréquence indéterminée : défaillance cardiaque, œdème, douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Troubles vasculaires

Fréquence indéterminée : hypertension artérielle.

Troubles digestifs et intestinaux

Peu fréquent : douleurs abdominales, nausées et dyspepsie.

Rare : diarrhée, flatulence, constipation et vomissements.

Très rare : ulcère peptique, perforation, hémorragie gastrointestinale, des selles noires goudronneuses, des vomissements de sang ou de particules sombres ressemblant à du café moulu, stomatite ulcérative, gastrite.

Fréquence indéterminée : aggravation d'une colite et maladie de Crohn.

Troubles hépatiques

Très rare : dommage du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau).

Fréquence indéterminée : hépatite, augmentation des transaminases.

Affections cutanées

Peu fréquent : divers rashs cutanés.

Très rare : des formes sévères de réactions cutanées telles que réaction bulleuse y compris syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme et syndrome de Lyell.

Fréquence indéterminée :

· complication infectieuse de la peau et des tissus mous pendant la varicelle ;

· 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 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). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser IBUPROFENE VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé et consultez immédiatement un médecin (voir également rubrique 2) ;

· 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 ;

· sensibilité de la peau à la lumière.

Troubles rénaux

Très rare : atteinte rénale, nécrose papillaire spécifiquement au cours de traitement à long terme associé à une augmentation de l'urémie et un œdème.

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 200 mg, comprimé enrobé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 VIATRIS 200 mg, comprimé enrobé

· La substance active est :

ibuprofène..... 200,00 mg
pour un comprimé enrobé.

· Les autres composants sont :

amidon de maïs, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, acide stéarique.

Enrobage : povidone, talc, saccharose, polysorbate 80, carbonate de calcium, sepisperse rouge AS 5050 (saccharose, benzoate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, oxyde de fer rouge (E172)), cire d'abeille blanche.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20 ou 30.

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

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

ou

VIATRIS SANTE
360, AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

CONSEILS D’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 température 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.