NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/10/2025

Dénomination du médicament

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien, après 3 jours pour les enfants et les adolescents ou, pour les adultes, après 4 jours en cas de douleurs ou 3 jours en cas de céphalées migraineuses ou de fièvre.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux, dérivés de l'acide propionique - code ATC : M01AE01

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL contient de l'ibuprofène, qui appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en réduisant la douleur et la fièvre.

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL est utilisé pour le traitement symptomatique de courte durée des douleurs légères à modérées telles que céphalées, dont céphalées migraineuses, douleurs dentaires, douleurs menstruelles et/ou fièvre.

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 40 kg de poids corporel (12 ans et plus).

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

· si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

· si vous avez eu des réactions allergiques telles qu'asthme, écoulement nasal, éruption cutanée avec démangeaisons ou gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge après avoir pris des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (comme l'aspirine) ou d'autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (AINS) ;

· si vous souffrez d'un ulcère ou d'un saignement de l'estomac ou de l'intestin grêle (duodénum) ou si vous avez eu au moins deux épisodes de ce type par le passé ;

· si vous avez déjà eu un saignement ou une perforation gastro-intestinal(e), lié(e) à un traitement antérieur par AINS ;

· si vous souffrez de troubles de la formation du sang non expliqués ;

· si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ;

· si vous souffrez d'une déshydratation importante (causée par des vomissements, une diarrhée ou un apport hydrique insuffisant) ;

· si vous présentez un saignement actif (y compris dans le cerveau) ;

· si vous êtes une femme dans les 3 derniers mois de la grossesse.

N'utilisez jamais IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL chez les adolescents pesant moins de 40 kg ou chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL :

· si vous avez des problèmes rénaux, hépatiques ou cardiaques ;

· si vous souffrez d'asthme bronchique ;

· si vous souffrez d'allergies, de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires chroniques obstructifs en raison d'un risque accru de réactions allergiques ;

· si vous avez un trouble héréditaire du pigment rouge du sang, l'hémoglobine (porphyrie) ;

· si vous avez un lupus érythémateux disséminé (trouble du système immunitaire) ou une connectivité mixte (risque de méningite aseptique) ;

· si vous avez une maladie ulcéreuse inflammatoire du tube digestif telle que la maladie de Crohn ou une rectocolite hémorragique ;

· si vous avez des troubles de la formation des cellules sanguines ;

· si vous avez des problèmes avec le mécanisme normal de coagulation du sang ;

· si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure ;

· si vous êtes dans les six premiers mois d'une grossesse ;

· si vous allaitez ;

· si vous avez une infection — voir la rubrique « Infections » ci-dessous ;

· 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 CONSEIL 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

Infections

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL peut masquer les signes d'infections tels que la fièvre et la douleur. Il est donc possible qu'IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL puisse retarder le traitement approprié de l'infection, ce qui pourrait entraîner un risque accru de complications. Cela a été observé dans le cas de pneumonies causées par des bactéries et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de l'infection persistent ou s'aggravent, consultez un médecin sans tarder.

Sujets âgés

Si vous êtes âgé(e), vous serez plus exposé(e) aux effets indésirables, notamment aux saignements et aux perforations du tube digestif, qui peuvent avoir une issue fatale.

Effets sur le cœur et le cerveau

Les médicaments anti-inflammatoires/antidouleurs comme l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée.

Vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL :

· si vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur thoracique), ou si vous avez une crise cardiaque, un pontage coronarien, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou dans les pieds due à un rétrécissement ou une obstruction des artères) ou un type d'accident vasculaire cérébral (y compris un « mini-AVC » ou un accident ischémique transitoire « AIT ») ;

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

Ulcères, perforation et saignement dans l'estomac ou les intestins

Si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac ou des intestins, notamment si celui-ci s'est compliqué d'une perforation ou s'est accompagné d'un saignement, vous devez être attentif à tout symptôme inhabituel au niveau de l'abdomen et le signaler immédiatement à votre médecin, surtout si ces symptômes surviennent au début du traitement. En effet, le risque de saignement ou d'ulcération du tube digestif est plus élevé dans ce cas, notamment chez les patients âgés. En cas de saignement ou d'ulcération du tube digestif, le traitement doit être arrêté.

Un saignement, une ulcération ou une perforation de l'estomac ou des intestins peuvent survenir sans aucun signe d'alerte, même chez les patients qui n'ont jamais eu de tels problèmes auparavant. Cela peut également être fatal.

Le risque d'ulcères, de perforation ou de saignement dans l'estomac ou les intestins augmente généralement avec les doses plus fortes d'ibuprofène. Le risque augmente également si certains autres médicaments sont pris en même temps que l'ibuprofène (voir Autres médicaments et IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé, ci-dessous).

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les 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 CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Pendant la varicelle, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament.

Effets sur les reins

L'ibuprofène peut provoquer des problèmes de fonction rénale, même chez les patients qui n'ont jamais eu de problèmes rénaux auparavant. Cela peut entraîner un gonflement des jambes et même une insuffisance cardiaque ou une hypertension chez les personnes prédisposées.

L'ibuprofène peut provoquer des lésions rénales, notamment chez les patients qui ont déjà des problèmes rénaux, cardiaques ou hépatiques ou qui prennent des diurétiques ou des IEC, ainsi que chez les sujets âgés. L'arrêt de l'ibuprofène permet toutefois généralement la guérison.

Autres précautions

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité aiguë sévères (par exemple, choc anaphylactique) ont été observées. Arrêtez immédiatement le traitement dès les premiers signes de réaction d'hypersensibilité après la prise d'IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL et prévenez immédiatement votre médecin.

L'ibuprofène peut inhiber temporairement la fonction des plaquettes sanguines (agrégation plaquettaire) et allonger le temps de saignement. Les patients souffrant de troubles de la coagulation sanguine doivent donc être surveillés attentivement.

L'utilisation prolongée de tout type d'antidouleur pour des maux de tête peut les aggraver. Si cette situation est présente ou suspectée, arrêtez de prendre l'ibuprofène et consultez votre médecin. Le diagnostic de céphalées par abus médicamenteux (CAM) doit être suspecté chez les patients qui présentent des maux de tête fréquents ou quotidiens malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière de médicaments contre les maux de tête.

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL peut diminuer vos chances de devenir enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des problèmes pour devenir enceinte.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament chez les adolescents pesant moins de 40 kg ou chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les adolescents déshydratés.

Autres médicaments et IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

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 :

· d'autres AINS y compris les inhibiteurs de COX-2, car cela pourrait augmenter le risque d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux ;

· les médicaments anticoagulants (c'est-à-dire qui fluidifient le sang/évitent la coagulation, par exemple l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;

· le méthotrexate (utilisé pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes) ;

· la digoxine (pour le traitement de diverses affections cardiaques), car l'effet de la digoxine pourrait être majoré ;

· la phénytoïne (utilisée pour prévenir la survenue de convulsions épileptiques), car l'effet de la phénytoïne pourrait être majoré ;

· le lithium (utilisé pour traiter la dépression et la manie), car l'effet du lithium pourrait être majoré ;

· les diurétiques (comprimés d'eau), car l'effet des diurétiques pourrait être diminué ;

· les diurétiques d'épargne potassique, car cela pourrait entraîner une hyperkaliémie ;

· les médicaments qui réduisent la pression artérielle (IEC, par exemple, captopril, bêta-bloquants tels que l'aténolol, antagonistes de l'angiotensine II tels que le losartan) ;

· la cholestyramine (utilisée dans le traitement de l'hypercholestérolémie) ;

· les aminosides (médicaments contre certains types de bactéries), car les AINS pourraient diminuer l'excrétion des aminosides ;

· les ISRS (médicaments contre la dépression) tels que la paroxétine, la sertraline, le citalopram, car ceux-ci pourraient augmenter le risque de saignement gastro-intestinal ;

· la ciclosporine, le tacrolimus (pour l'immunosuppression après une greffe d'organe), car une atteinte rénale pourrait survenir ;

· la zidovudine ou le ritanovir (utilisés pour traiter les patients infectés par le VIH) ;

· la mifépristone, car les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone ;

· le probénécide ou la sulfinpyrazone (pour traiter la goutte), car l'excrétion de l'ibuprofène pourrait être retardée ;

· les antibiotiques de la famille des quinolones, car le risque de convulsions (attaques) pourrait être augmenté ;

· les sulfamides hypoglycémiants (pour traiter le diabète de type 2), car les taux de sucre dans le sang peuvent être affectés ;

· les glucocorticoïdes (utilisés contre les inflammations), car cela pourrait augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux ;

· les bisphosphonates (utilisés dans l'ostéoporose, la maladie de Paget et pour réduire les taux élevés de calcium dans le sang) ;

· l'oxpentifylline (pentoxifylline) utilisée dans le traitement des maladies circulatoires des artères des jambes ou des bras) ;

· le baclofène (un relaxant musculaire), en raison de l'augmentation de la toxicité du baclofène ;

· les extraits de plantes comme le gingko biloba (il existe un risque que vous ayez tendance à saigner plus facilement si vous prenez ceux-ci avec l'ibuprofène) ;

· le voriconazole et le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) (utilisés pour les infections fongiques), car l'effet de l'ibuprofène pourrait augmenter. Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier lorsque l'ibuprofène à forte dose est utilisé avec le voriconazole ou le fluconazole.

Certains autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement par IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL avec d'autres médicaments.

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

Evitez l'alcool car il peut renforcer les effets indésirables d'IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL, notamment ceux affectant l'estomac, les intestins ou le système nerveux central.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse car il pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et faire en sorte que le travail soit plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas prendre IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 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 20 semaines de grossesse, IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL peut provoquer des problèmes rénaux chez le bébé à naître pouvant entraîner un faible taux de 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.)

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, vous devez immédiatement en parler à votre médecin/sage-femme afin qu'une surveillance adéquate puisse être envisagée.

L'ibuprofène passe dans le lait maternel en très faible quantité et l'allaitement ne devra généralement pas être arrêté pendant les traitements de courte durée. Si toutefois, un traitement plus long est prescrit, un sevrage précoce doit être envisagé.

Fertilité

Le produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Puisque des effets indésirables sur le système nerveux central tels qu'une fatigue et des sensations vertigineuses peuvent survenir lors de l'utilisation de l'ibuprofène à fortes doses, la capacité à réagir et à prendre activement part à la circulation routière ainsi qu'à utiliser des machines peut être affectée, dans des cas isolés. Ces effets sont majorés en cas d'association avec de l'alcool.

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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 ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection, consultez un médecin sans tarder si les symptômes (tels que la fièvre et la douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2).

Utilisation sur une courte durée uniquement.

La dose d'ibuprofène dépend de l'âge et du poids corporel du patient. La dose recommandée est de :

Douleurs légères à modérées et fièvre

Adultes et adolescents de poids corporel ≥ 40 kg (12 ans et plus) :

1 comprimé administré en une dose unique ou 3 fois par jour avec un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises, selon les besoins. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1 200 mg).

Céphalées migraineuses

Adultes et adolescents à partir de 40 kg de poids corporel (12 ans et plus) :

1 comprimé administré en une dose unique, si nécessaire 1 comprimé administré avec un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1 200 mg).

Douleurs menstruelles

Adultes et adolescentes de poids corporel ≥ 40 kg (12 ans et plus) :

1 comprimé administré 1 à 3 fois par jour, avec un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises, selon les besoins. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 3 comprimés (1 200 mg).

Sujets âgés

Si vous êtes âgé(e), vous serez plus exposé(e) aux effets indésirables, notamment aux saignements et aux perforations du tube digestif, qui peuvent avoir une issue fatale. Votre médecin vous conseillera en conséquence.

Insuffisance hépatique ou rénale

Si vous présentez une réduction de la fonction rénale ou hépatique, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL. Votre médecin vous conseillera en conséquence.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL ne doit pas être utilisé chez les adolescents pesant moins de 40 kg ou chez les enfants âgés de moins de 12 ans. D'autres formes pharmaceutiques d'ibuprofène appropriées doivent être utilisées dans ce groupe d'âge.

Si vous êtes un adulte et que vous vous sentez moins bien après 4 jours en cas de douleurs ou 3 jours en cas de céphalées migraineuses ou de fièvre ou si de nouveaux symptômes apparaissent, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si un enfant ou un adolescent a besoin de ce médicament pendant plus de 3 jours ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration

Avalez le comprimé avec un verre d'eau, de préférence après un repas. Si vous avez l'estomac sensible, il est recommandé de prendre ce médicament avec de la nourriture.

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL que vous n'auriez dû ou si un enfant a pris ce médicament de façon accidentelle, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche pour avoir un avis concernant le risque encouru et des conseils sur la conduite à tenir.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des douleurs à l'estomac, des vomissements (pouvant être striés de sang), un saignement gastro-intestinal (voir aussi rubrique 4),, une diarrhée, des maux de tête, des bourdonnements d'oreilles, une confusion et des mouvements saccadés des yeux. Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Les patients développent parfois des convulsions.

A fortes doses, une somnolence, des douleurs thoraciques, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (principalement chez les enfants), un faible taux de potassium dans le sang, une sensation de corps froid et des problèmes respiratoires ont été rapportés.

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 CONSEIL 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 CONSEIL 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.

En ce qui concerne les effets indésirables suivants, il faut noter qu'ils dépendent en grande partie de la dose et qu'ils varient d'un patient à l'autre.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont gastro-intestinaux. Des ulcères gastroduodénaux, une perforation ou un saignement gastro-intestinal(e), parfois d'issue fatale, peuvent survenir, en particulier chez les sujets âgés. Des nausées, des vomissements, une diarrhée, des flatulences, une constipation, une indigestion, des douleurs abdominales, un méléna, une hématémèse, une stomatite ulcéreuse, une exacerbation de la colite et de la maladie de Crohn ont été rapportés après l'administration. Moins fréquemment, une inflammation de la muqueuse de l'estomac

(gastrite) a été observée.

Les médicaments tels qu'IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Une rétention d'eau (œdème), une hypertension et une insuffisance cardiaque ont été rapportées en association avec les AINS.

Les effets indésirables suivants sont importants et nécessiteront une action immédiate si vous les ressentez. Vous devez arrêter de prendre IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL et consulter immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

· Selles noires et goudronneuses ou vomissements tachés de sang (ulcère du tube digestif avec saignement).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

· Troubles visuels.

· Réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée, démangeaisons, purpura, exanthème, crises d'asthme (parfois avec une baisse de la pression artérielle).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

· Perte de vision.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

· Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge (larynx) pouvant entraîner une grande difficulté à respirer (angiœdème), un rythme cardiaque rapide, une chute importante de la pression artérielle ou un choc menaçant le pronostic vital.

· Remplissage soudain des poumons avec de l'eau, entraînant une difficulté à respirer.

· Réaction allergique soudaine avec essoufflement, respiration sifflante et chute de la pression artérielle.

· 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).Cela peut même s'aggraver, les cloques deviennent plus grandes et s'étendent et des parties de la peau peuvent se détacher (syndrome de Lyell). Il peut également y avoir une infection sévère avec destruction (nécrose) de la peau, du tissu sous-cutané et des muscles.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

· Eruption rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques principalement localisées sur les plis cutanés, le tronc et les extrémités supérieures, accompagnée d'une fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL si vous développez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

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

D'autres effets indésirables éventuels avec IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 persone sur 10) :

· Troubles du tube digestif, tels que brûlures d'estomac, indigestion, sensation de malaise, vomissements, flatulences, diarrhée, constipation.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

· Ulcère du tube digestif avec ou sans perforation.

· Inflammation intestinale et aggravation de l'inflammation du côlon (colite) et du tube digestif (maladie de Crohn) et complications des diverticules du gros intestin (perforation ou fistule).

· Saignements microscopiques de l'intestin pouvant entraîner une anémie.

· Ulcères et inflammation de la bouche (stomatite ulcéreuse).

· Maux de tête, somnolence, vertige, sensations vertigineuses, fatigue, agitation, insomnie et irritabilité.

· Inflammation de la muqueuse de l'estomac.

· Ecoulement nasal.

· Difficultés à respirer (bronchospasme).

· Diverses éruptions cutanées.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

· Dépression, confusion, hallucinations.

· Syndrome de lupus érythémateux.

· Augmentation de l'azote uréique sanguin, des transaminases sériques et des phosphatases alcalines.

· Diminution des taux d'hémoglobine et d'hématocrite, inhibition de l'agrégation plaquettaire et allongement du temps de saignement, diminution du calcium sérique, augmentation de l'acide urique sérique.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

· Conscience désagréable des battements du cœur, insuffisance cardiaque, crise cardiaque ou hypertension.

· Troubles de la formation des cellules sanguines (anémie, leucopénie, thrombopénie, pancytopénie, agranulocytose, neutropénie). Les premiers signes ou symptômes peuvent être les suivants : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignement de nez et cutané.

· Tintement ou bourdonnement dans les oreilles.

· Inflammation de l'œsophage ou du pancréas.

· Rétrécissement de l'intestin.

· Inflammation aiguë du foie, coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux, dysfonction hépatique, atteinte hépatique notamment lors d'un traitement à long terme ou insuffisance hépatique.

· Inflammation de la membrane cérébrale sans infection bactérienne (méningite aseptique).

· Atteinte du tissu rénal.

· Problèmes rénaux, notamment développement d'œdèmes, inflammation des reins et insuffisance rénale.

· Perte de cheveux.

· Réactions psychotiques.

· Inflammation des vaisseaux sanguins.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

· Picotements dans les mains et les pieds.

· Anxiété.

· Troubles de l'audition.

· Sensation générale de malaise.

· Inflammation du nerf optique pouvant entraîner des problèmes de vision.

· La peau devient sensible à la lumière.

· Une réaction cutanée sévère connue sous le nom de syndrome DRESS peut se produire. Les symptômes du syndrome DRESS sont les suivants : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL peut entraîner une réduction du nombre de globules blancs et votre résistance aux infections peut être diminuée. Si vous présentez une infection avec des symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration grave de votre état général ou une fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des maux de gorge/pharynx/bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution des globules blancs (agranulocytose). Il est important d'informer votre médecin de votre traitement.

Pendant le traitement par ibuprofène, quelques cas de méningite aseptique (se présentant sous forme d'une raideur de la nuque, de maux de tête, de nausées, de vomissements, d'une fièvre ou d'une désorientation) ont été observés chez des patients présentant des maladies auto-immunes telles qu'un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite mixte.

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 CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé

· La substance active est :

Ibuprofène..... 400 mg

Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres composants sont :

Poudre granulaire : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, acide stéarique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que IBUPROFENE ZENTIVA CONSEIL 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé rond, blanc à blanc cassé, de 12 mm ± 1,0 mm de diamètre.

Présentations :

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes (PVC/Aluminium) en boîtes de 10, 12, 15 et 20.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés sous (PVC/Glassine) en boîtes de 10, 20 et 50.

Le conditionnement secondaire est une boîte pliante en papier.

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
75013 PARIS

Fabricant

ZENTIVA K.S.
U KABELOVNY 130
DOLNI MECHOLUPY
102 37 PRAGUE 10
REPUBLIQUE TCHEQUE

Ou
S.C. ZENTIVA S.A.
B-DUL THEODOR PALLADY
NR 50, SECTOR 3
BUCAREST 032266
ROUMANIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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