

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ibucaps 400 mg capsule molle

Utilisation chez l'adulte et l'adolescent de 40 kg ou plus (à partir de l'âge de 12 ans)

ibuprofène

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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 4 jours si vous souffrez d'une douleur ou après 3 jours si vous souffrez de fièvre.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Ibucaps et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibucaps
3. Comment prendre Ibucaps
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ibucaps
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ibucaps et dans quel cas est-il utilisé

Ibucaps contient un médicament appelé ibuprofène, qui appartient à un groupe de médicaments dénommés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), actifs contre la douleur et la fièvre.

Ibucaps est indiqué chez les adultes et les adolescents pesant 40 kg ou plus (à partir de l'âge de 12 ans), afin de soulager :

- une douleur légère à modérée ;
- un état fébrile.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibucaps

Veillez lire les informations ci-dessous.

Ne prenez jamais Ibucaps:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous avez développé un essoufflement, de l'asthme, un écoulement nasal, un gonflement ou une éruption cutanée (avec démangeaisons) après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres antalgiques apparentés (AINS) ;
- si vous avez des antécédents d'hémorragie gastro-intestinale ou de perforation gastro-intestinale en association avec un traitement antérieur par AINS ;

- si vous êtes atteint (ou avez été atteint à deux reprises au moins) d'un ulcère gastrique ou d'une hémorragie gastrique ;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine ou d'un autre trouble hémorragique ;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère ;
- si vous souffrez d'une hémorragie vasculaire cérébrale ou d'une autre hémorragie active ;
- si vous souffrez de troubles inexplicables de la formation du sang ;
- si vous souffrez de déshydratation sévère (causée par des vomissements, une diarrhée ou une consommation insuffisante de liquides) ;
- si vous êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse ;
- si vous prenez déjà d'autres AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2) ou de l'aspirine à une dose quotidienne supérieure à 75 mg.

Ne pas utiliser Ibucaps chez les adolescents pesant moins de 40 kg et chez les enfants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament :

- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (LES) (une maladie du système immunitaire qui affecte les tissus conjonctifs et provoque des douleurs articulaires, des modifications cutanées et des troubles touchant d'autres organes) ou d'une connectivité mixte ;
- si vous souffrez de réactions cutanées sévères telles qu'une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique. L'utilisation de Ibucaps doit être interrompue dès l'apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe de réaction allergique ;
- si vous êtes atteint d'un trouble héréditaire de la formation du sang (porphyrie aiguë intermittente) ;
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes intestinaux ou d'une maladie intestinale (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'asthme ou d'une maladie allergique, car un essoufflement peut se manifester ;
- si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou d'une maladie respiratoire obstructive chronique, car il existe un risque accru de réactions allergiques. Les réactions allergiques peuvent se manifester sous la forme de crises d'asthme (asthme analgésique), d'un œdème de Quincke ou d'urticaire ;
- si vous êtes âgé, car vous êtes davantage susceptible de développer des effets indésirables ;
- si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique ;
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure ;
- si vous présentez un gonflement (œdème), une tension artérielle élevée (hypertension) ou une maladie cardiaque ;
- si vous essayez d'être enceinte (l'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments, appelés AINS, qui peut affecter la fertilité des femmes. Cet effet est réversible lors de l'arrêt de la prise du médicament) ;
- si vous êtes dans les deux premiers trimestres de votre grossesse ;
- si vous prenez une faible dose d'aspirine (jusqu'à 75 mg/jour) ;
- si vous avez entre 12 à 18 ans car il existe un risque d'insuffisance rénale. Aussi, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous avez entre 12 à 18 ans et que vous n'avez pas bu de liquide ou vous avez perdu du liquide suite à des vomissements continus ou à une diarrhée.

Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum grâce à la prise de la plus petite dose efficace pendant la plus courte durée possible.

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 Ibucaps si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'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.

Si vous êtes atteint de la varicelle, il est conseillé d'éviter d'utiliser Ibucaps.

En cas d'administration prolongée de Ibucaps, un contrôle régulier de vos valeurs hépatiques, de votre fonction rénale et de votre formule sanguine est nécessaire.

L'utilisation prolongée de tout type d'antalgique contre les maux de tête peut aggraver ces derniers. En présence d'un tel cas ou si un tel cas est suspecté, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

En général, l'utilisation fréquente (de divers types) d'antalgiques peut provoquer des problèmes rénaux sévères durables. Ce risque peut être accru en cas de tension physique associée à une déshydratation. Ne prenez pas ce médicament si vous vous sentez déshydraté.

L'utilisation d'AINS peut masquer les symptômes de l'infection.

Autres médicaments et Ibucaps

Que devez-vous éviter lorsque vous prenez ce médicament ?

Ibucaps 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 Ibucaps. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ibucaps en même temps que d'autres médicaments.

N'utilisez pas ce médicament si vous prenez :

- d'autres AINS (y compris des inhibiteurs de la COX-2) ;
- de l'aspirine à une dose supérieure à 75 mg par jour.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Cette mesure s'applique particulièrement dans le cas des médicaments suivants :

- **Aspirine à faible dose** (jusqu'à 75 mg/jour) ;
- **Diurétiques** (des médicaments qui vous aident à uriner) ;

- **Lithium, digoxine, phénytoïne** ou **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** (ISRS, p. ex. la fluoxétine – utilisés pour traiter les troubles de l’humeur) ;
- **Méthotrexate** (utilisé pour traiter l’arthrite rhumatoïde, le psoriasis et certains cancers) ;
- **Zidovudine** (utilisé contre le VIH) ;
- **Corticostéroïdes** (anti-inflammatoires tels que la prednisone) ;
- **Ciclosporine** ou **tacrolimus** (utilisé pour réduire l’activité du système immunitaire) ;
- **Quinolones** (utilisés pour traiter un large spectre d’infections, p. ex. ciprofloxacine) ;
- **Probénécide et sulfinpyrazone** (utilisés pour traiter la goutte) ;
- **Moclobémide** (utilisé pour traiter la dépression) ;
- **Aminoglycosides** (et antibiotiques) ;
- **Cholestyramine** (utilisée pour réduire le cholestérol) ;
- **Sulfonylurées** (utilisées pour traiter le diabète) ;
- Toute autre **préparation à base d’ibuprofène ou AINS**, y compris ceux que vous pouvez vous procurer sans ordonnance.

Demandez toujours conseil à votre médecin avant d’utiliser l’ibuprofène en association avec d’autres médicaments.

Ibucaps avec des aliments, boissons et de l’alcool

Ibucaps peut être pris l’estomac vide. Toutefois, un petit nombre de personnes peut éprouver une indigestion légère lors de la prise de ce médicament. Si vous ressentez une indigestion légère, il est conseillé de prendre ce médicament avec des aliments ou du lait afin d’éviter les problèmes gastro-intestinaux.

Certains effets indésirables, tels que ceux touchant le système gastro-intestinal, sont davantage susceptibles de se manifester si de l’alcool est consommé simultanément à Ibucaps.

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.

Si vous êtes dans les six premiers mois de votre grossesse, adressez- vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ibucaps.

Ibucaps est excrété dans le lait maternel mais peut être utilisé pendant l’allaitement, aux doses recommandées, pendant la durée la plus brève possible.

Si vous êtes dans le dernier trimestre de votre grossesse, n’utilisez pas ce médicament car il peut causer des dommages à l’enfant à naître ou des complications pendant l’accouchement.

Ce produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peut affecter la fertilité des femmes. Cet effet est réversible lors de l’arrêt de la prise du médicament. Il est peu probable que ce médicament, utilisé de manière occasionnelle, affecte vos chances de tomber enceinte. Toutefois, si vous éprouvez des difficultés à tomber enceinte, parlez-en à votre médecin avant d’utiliser de médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n’utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements, une somnolence, des vertiges ou des troubles visuels.

Ibucaps contient du sorbitol.

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

. Comment prendre Ibucaps

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

Usage oral.

Exclusivement pour un usage de courte durée.

La dose efficace minimale doit être utilisée pendant la plus courte durée nécessaire pour soulager les symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin (si vous vous sentez moins bien) si les symptômes persistent au-delà de 4 jours de traitement pour la douleur ou au-delà de 3 jours de traitement pour la fièvre et pour la migraine.

Les capsules de Ibucaps doivent être avalées entières, avec une grande quantité de liquide. Les capsules de Ibucaps sont contre-indiquées chez les adolescents pesant moins de 40 kg et chez les enfants.

La dose recommandée chez les adultes et les adolescents pesant au moins 40 kg (à partir de l'âge de 12 ans) est la suivante :

Une capsule (400 mg d'ibuprofène) jusqu'à 3 fois par jour, selon les besoins. Ne prenez que la quantité nécessaire pour soulager vos symptômes et respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise.

Si vous avez entre 12 et 18 ans et si vous ne vous sentez pas mieux après 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, il est conseillé de consulter votre médecin.

Si vous avez 18 ans ou plus et si vous ne vous sentez pas mieux et si la fièvre persiste plus de 3 jours et plus de 4 jours pour la douleur, ou si votre état s'aggrave depuis que vous avez pris ce médicament, il est conseillé d'en informer votre médecin.

Ne prenez pas plus de trois capsules (1200 mg d'ibuprofène) par 24 heures.

Si vous avez pris plus de Ibucaps que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Ibucaps 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 ou contactez le centre Antipoison (070/245.245) .

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleur 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 oublié de prendre Ibucaps

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

Si vous arrêtez de prendre Ibucaps

N'interrompez pas votre traitement par Ibucaps à moins que le médecin ne vous l'ait demandé.

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 indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez un des effets indésirables suivants, à tout moment du traitement, **ARRÊTEZ DE PRENDRE** le médicament et *consultez un médecin immédiatement* :

- sang dans vos selles ;
- selles noires et poisseuses ;
- vomissements contenant du sang ou des particules de couleur foncée ressemblant à du café moulu ;
- respiration sifflante inexplicquée, essoufflement, éruption cutanée (parfois sévère, par exemple cloques ou desquamation), démangeaisons ou hématomes, vertiges, palpitations cardiaques ou rétention de liquides (chevilles gonflées, par exemple), urines insuffisantes ;
- raideur de la nuque, mal de tête, nausées, vomissements, fièvre et désorientation ;
- gonflement du visage.

ARRÊTEZ DE PRENDRE le médicament et *consultez votre médecin si vous ressentez ce qui suit* :

- indigestion ou brûlures d'estomac ;
- douleur abdominale (douleur au niveau de l'estomac) ou autres troubles gastriques anormaux ;
- coloration jaunâtre des yeux et/ou de la peau ;
- mal de gorge sévère accompagné de fièvre élevée ou saignements, hématomes et fatigue inexplicqués.

Les fréquences ci-dessous sont utilisées comme base lors de l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent	peut affecter plus d'1 personne sur 10
Fréquent	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rare	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester.

Infections

Très rare : exacerbation, méningite aseptique avec raideur de la nuque, mal de tête, nausées, vomissements, fièvre ou troubles de la conscience. Les patients atteints de troubles auto-immuns (lupus, connectivite mixte) y semblent prédisposés.

Affections du sang

Très rare : problèmes dans la production des cellules sanguines – les premiers signes sont les suivants : fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes grippaux, épuisement sévère, hémorragies nasales et cutanées. Dans un tel cas, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez un médecin.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons, crises d'asthme. Arrêtez de prendre Ibucaps et consultez immédiatement votre médecin.

Très rare : réactions sévères d'hypersensibilité – les signes peuvent être les suivants : gonflement du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, palpitations, choc sévère. Si un de ces symptômes survient (ce qui est possible dès la première utilisation), un médecin doit être consulté sans attendre.

Affections psychiatriques

Très rare : réactions psychotiques, dépression, nervosité.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : mal de tête, étourdissements, insomnie, agitation, irritabilité et fatigue.

Affections oculaires

Peu fréquent : troubles visuels.

Affections de l'oreille et troubles de l'équilibre

Rare : acouphènes (bourdonnements d'oreilles).

Affections cardiaques

Très rare : palpitations, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde.

Affections vasculaires

Très rare : tension artérielle élevée.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : asthme, essoufflement et respiration sifflante.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : problèmes gastriques tels qu'indigestion, brûlures d'estomac, douleur gastrique et nausées, diarrhée, vomissements, flatulences et constipation, légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent : perforation ou hémorragie gastro-intestinales, selles noires et vomissements contenant du sang, aggravation d'une maladie intestinale existante (recto-colite hémorragique ou maladie de Crohn), gastrite

Très rare : œsophagite, pancréatite, formation de diaphragmes coliques.

Affections hépatiques

Très rare : atteinte du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), hépatite aiguë.

Affections cutanées

Peu fréquent : éruptions cutanées diverses.

Très rare : formes sévères de réactions cutanées, y compris éruption cutanée avec rougeur et cloques, syndrome de Stevens-Johnson et nécrose tissulaire. Dans des cas exceptionnels, une infection cutanée sévère et des complications touchant les tissus mous peuvent survenir chez les personnes atteintes de la varicelle.

Fréquence indéterminée : 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).

Affections rénales

Rare : une douleur dans les flancs et/ou l'abdomen, du sang dans l'urine et de la fièvre peuvent indiquer une atteinte rénale (nécrose papillaire). Concentration d'urée élevée dans le sang.

Très rare : urines moins abondantes que la normale, gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique), maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant entraîner une insuffisance rénale aiguë.

Investigations

Très rare : taux d'hémoglobine faible (anémie).

Les médicaments tels que Ibucaps 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Ibucaps

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas Ibucaps 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 ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment 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 Ibucaps

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque capsule contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont : macrogol 600, hydroxyde de potassium, eEau purifiée

Enveloppe de la capsule

Gélatine
Sorbitol liquide, partiellement déshydraté (E420)

Impression de la capsule

Opacode WB noir NS-78-17821 *

**Composition de l'encre : oxyde de fer noir, HPMC 2910/Hypromellose 6cP*

Aspect de Ibucaps et contenu de l'emballage extérieur

Ibucaps est une capsule de gélatine molle transparente ovale.

Ibucaps est disponible dans des plaquettes de PVC/PE/PVdC/Al.
Boîtes de 4, 10, 20 ou 30 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Pays-Bas

Fabricant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché

BE461591

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.