

## NOTICE

### Dénomination du médicament

IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé

Ibuprofène

### Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

### Classe pharmacothérapeutique

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

## Indications thérapeutiques

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans):

en traitement de longue durée de:

- certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
- certaines arthroses sévères;

en traitement de courte durée de:

- certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
- douleurs aiguës d'arthrose,
- certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte,
- douleurs lombaires aiguës,
- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
- douleurs et œdèmes liés à un traumatisme;
- fièvre et/ou douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

### Contre-indications

Ne prenez jamais IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- 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),
- antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,

- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé:

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les médicaments tels que IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

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

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

#### Mises en garde spéciales

Si vous êtes une femme, IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

**COMME IL POURRAIT ETRE NECESSAIRE D'ADAPTER VOTRE TRAITEMENT, IL EST IMPORTANT D'INFORMER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé DANS LES CAS SUIVANTS:**

- 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 MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants »),

- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »)

#### AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVEENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

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

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé:

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

**DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.**

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera

utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

#### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

#### Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

### 3. COMMENT PRENDRE IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

La posologie varie en fonction de l'indication:

Posologie usuelle

Nombre de comprimés à 400 mg par prise

Nombre de prises par jour

Affections rhumatismales

Traitement d'attaque

2

3

Traitement d'entretien

1

3 à 4

Règles douloureuses

1

4 maximum

Autres douleurs et/ou fièvre

1

3 maximum

**DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

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

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau.

Les comprimés sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

Fréquence d'administration

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

Durée de traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

En dehors des affections rhumatismales, si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû (surdosage accidentel ou intoxication):

**ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.**

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

· cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,

- respiratoires de type crise d'asthme,
- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique « Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé »). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement: vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Ibuprofène .....  
400 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose (E464).

Pelliculage: hypromellose (E464), propylèneglycol, dioxyde de titane (E171), talc.

Forme pharmaceutique et contenu

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

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

Fabricant

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

ou

KERN PHARMA SL

POLIGON INDUSTRIAL COLON II

C/ VENUS, 72

08228 TERRASSA-BARCELONA

ESPAGNE

ou

LABORATOIRE AJC PHARMA

USINE DE FONTAURY

16120 CHATEAUNEUF SUR CHARENTE

ou

MYLAN SAS

ZAC DES GAULNES

360, AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 MEYZIEU

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

## 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 peut être considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte: si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce 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.