NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/09/2024

ATTENTION
IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé 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 ZF 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, 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 :

o 3 jours chez l'adolescent ;

o 3 jours en cas de fièvre ou de migraine et 5 jours en cas de douleur chez l'adulte.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE - code ATC : N02B.
Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.
Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (soit environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

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

Ne prenez jamais IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé 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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé, 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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé :

· 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),

· antécédent 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,

· maladie grave du foie,

· maladie grave des reins,

· maladie grave du cœur,

· lupus érythémateux disséminé.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre medecin, de votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Avertissements et précautions

Prendre des précautions particulières avec IBUPROFENE ZF 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 ZF 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 risques 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 ZF 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 ZF.

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).

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 ZYDUS FRANCE 400 mg, comprimé pelliculé 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.

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'IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg, comprimé pelliculé. Arrêtez d'utiliser IBUPROFENE ZYDUS FRANCE 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN 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 ZF 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 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 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 ZF (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, PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN.

· d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL 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 une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?"), ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL 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 de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Autres médicaments et IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, alors que d'autres médicaments requièrent des changements spécifiques (de dose, par exemple).

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de l'IBUPROFENE ZF :

· 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.

IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, **IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé 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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé, 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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé 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 passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

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

ADAPTE A L'ADULTE ET A L'ENFANT PESANT PLUS DE 30 kg (11-12 ans).

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

Le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg d'ibuprofène.

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 3 comprimés par jour (1200mg).

Mode et voie d'administration

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

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à :

· 3 jours en cas de fièvre,

· 5 jours en cas de douleurs.

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 autre trouble, en informer votre médecin.

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

Si vous avez pris plus de IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage accidentel, ou d'intoxication, arrêtez le traitement et consultez rapidement un médecin.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFENE ZF 400 mg, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFENE ZF 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Les médicaments tels que IBUPROFENE ZF pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques :

- Cutanées :
  - o éruption sur la peau,
  - o démangeaisons,
  - o œdème,
  - o aggravation d'urticaire chronique,
  - o 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],
  - o Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
  - o 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).
- Respiratoires de type crise d'asthme.
- Cardiaques : douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis. (Fréquence indéterminée).
- 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 ZF 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).

Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé ?

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 l'emballage après {EXP}. 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 ZF 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ibuprofène ..... 400,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres excipients sont :

Noyau:

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, povidone.

Pelliculage:

Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), talc.

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

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé.

Boîtes de 10, 12, 14 et 15 comprimés sous plaquette thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

zydus france
25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES – PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

zydus france
25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES – PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Fabricant

zydus france
25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES – PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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 et 37,5. Une élévation de plus de 0,8 est considérée comme une fièvre.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (11-12 ans) : si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

· si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),

· si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,

· si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements.

Consultez immédiatement votre médecin.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS":

· en l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

· si la douleur revient régulièrement,

· si elles s'accompagnent de fièvre,

· si elles vous réveillent la nuit.

Consultez immédiatement votre médecin.