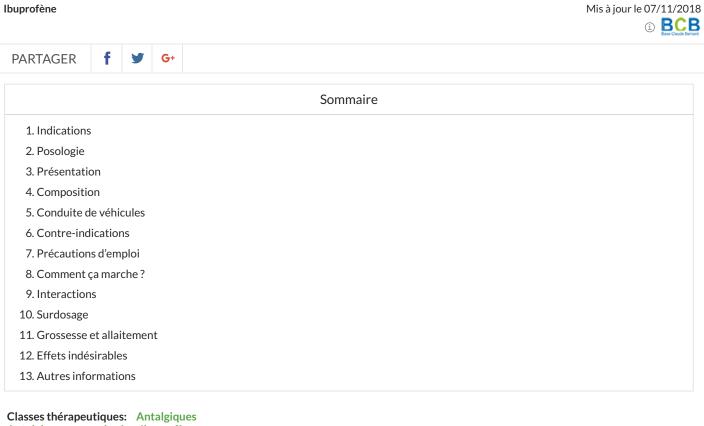


IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé, boîte de 30



Classes thérapeutiques: Antalgiques Antalgiques non opiacés > Ibuprofène Taux de remboursement SS: 0 %



Dans quels cas le médicament IBUPROFENE QUALIMED est-il utilisé?

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

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

Pathologies pour lesquelles ce médicament peut être prescrit

- Fièvre
- Douleur

Mode d'administration et posologie du médicament IBUPROFENE QUALIMED

Mode d'administration

Voie orale.

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

Posologie

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi)

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

Affections douloureuses et/ou fébriles

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

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

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans): 1 à 2 comprimés (200 mg à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures.

Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg).

<u>Sujets âgés</u>: l'âge ne modifiant pas la cinétique de l'ibuprofène, la posologie ne devrait pas avoir à être modifiée en fonction de ce paramètre. Cependant des précautions sont à prendre (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée de traitement

Si la douleur persiste plus de cinq jours ou si elle s'aggrave, ou si la fièvre persiste plus de trois jours ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.

Présentation de ce médicament

30 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Aspect et forme

Comprimé enrobé rond rouge.

Composition du médicament IBUPROFENE QUALIMED

Principe actif

Comprimé enrobé

Ibuprofène

200 mg *

* par dose unitaire

Principes actifs: Ibuprofène

Excipients à effets notoires ? : Saccharose, Sepisperse rouge AS 5050 : Saccharose, Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Autres excipients: Noyau : Amidon de maïs, Amidon prégélatinisé, Silice (E551) colloïdale anhydre, Stéarique acide (E570), Enrobage : Povidone (E1201), Talc (E553b), Macrogol 6000, Polysorbate 80 (E433), Calcium carbonate, Cire d'abeille blanche (E901), Sodium benzoate (E211), Fer oxyde (E172) rouge

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

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue.

Contre-indications : quand ne pas utiliser ce médicament ?



- · Allergie ibuprofène
- Allergie AINS
- · Allergie aspirine
- * Hypersensibilité parahydroxybenzoates
- * Antécédent d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène
- Antécédent d'asthme déclenché par la prise d'AINS
- Antécédent d'asthme déclenché par la prise d'aspirine
- Antécédent d'hémorragie ou de perforation digestive par AINS
- Hémorragie gastro-intestinale
- · Hémorragie cérébrovasculaire
- · Ulcère peptique évolutif
- * Antécédent d'ulcère peptique ou d'hémorragie gastro-intestinale récurrente
- · Insuffisance hépatocellulaire sévère
- · Insuffisance rénale sévère
- · Insuffisance cardiaque sévère
- Lupus érythémateux disséminé
- · Grossesse au-delà de 24 semaines d'aménorrhée
- Enfant de moins de 6 ans
- Intolérance au fructose
- * Syndrome de malabsorption du glucose
- Syndrome de malabsorption du galactose
- · Déficit en sucrase/isomaltase
- · Femme souhaitant concevoir
- Varicelle
- · Grossesse jusqu'à 24 semaines d'aménorrhée
- ⊗ Afficher moins

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- * au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique Grossesse et allaitement),
- hypersensibilité à l'ibuprofène ou à l'un des excipients du produit,
- * antécédents d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que : autres AINS, acide acétylsalicylique,
- * antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution,
- * ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- * insuffisance hépatique sévère,
- · insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque sévère,
- lupus érythémateux disséminé.

La prise de comprimé ou de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

Mise en garde et précautions d'emploi

- * Adaptée à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 KG
- · Asthme associé à une rhinite chronique

- · Asthme associé à une sinusite chronique
- Asthme associé à une polypose nasale
- Sujet âgé
- Antécédent digestif
- Rectocolite hémorragique
- Maladie de Crohn
- + Afficher plus

Mises en garde

L'utilisation concomitante d'IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique Posologie et mode d'administration et Effets gastro-intestinaux et cardiovasculaires ci-dessous).

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population.

L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS (voir rubrique Contre-indications).

Sujets âgés

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique Posologie et mode d'administration et ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique Contre-indications) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faibles doses d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique Effets indésirables).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'oedème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (2400 mg par jour) et sur une longue durée de traitement, peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi). Toutefois, les données épidémiologiques ne suggèrent pas que les faibles doses d'ibuprofène (£ 1200 mg par jour) soient associées à une augmentation du risque d'infarctus du myocarde.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par ibuprofène qu'après un examen attentif.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risque pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

Effets cutanés

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique Effets indésirables).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation d'IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé en cas de varicelle (voir rubrique Effets indésirables).

Insuffisance rénale fonctionnelle

Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- · sujets âgés,
- médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- · insuffisance rénale chronique,
- syndrome néphrotique,
- * néphropathie lupique,
- · cirrhose hépatique décompensée.

Rétention hydro-sodée :

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'oedèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Hyperkaliémie:

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiants (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'acide acétylsalicylique à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (aux doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed, chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Précautions particulières d'emploi

L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

En cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.

Au cours de traitements prolongés, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatiques et rénales.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Mécanisme d'action : comment ça marche ?

Classe pharmacothérapeutique : Autre analgésique et antipyrétique. Code ATC : N02B.

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien, appartenant au groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl carboxylique. Il possède les propriétés suivantes:

- propriété antalgique,
- propriété antipyrétique,
- propriété anti-inflammatoire,
- propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Interactions : ne pas prendre ce médicament avec...

Risque lié à l'hyperkaliémie

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en oeuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.

L'administration simultanée d'ibuprofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade :

Associations déconseillées (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi)

+ Autres AINS

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (3 1 g par prise et/ou 3 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (3 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants comme la warfarine (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ Lithium

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.

+ Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les antiinflammatoires)

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml / min et 80 ml /min)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS)

Associations nécessitant des précautions d'emploi

+ Ciclosporine, tacrolimus

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé. Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes de l'angiotensine II (AIIA)

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS).

Par ailleurs, réduction de l'effet anti-hypertenseur.

Hydrater le malade. Surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine

Augmentation de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les antiinflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

Associations à prendre en compte

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

De plus, des données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène peut inhiber l'effet anti-agrégant plaquettaire d'une faible dose d'acide acétylsalicylique lorsqu'ils sont pris de façon concomitante. Toutefois, les limites de ces données ex vivo et les incertitudes quant à leur extrapolation en clinique, ne permettent pas d'émettre de conclusion formelle pour ce qui est de l'usage régulier de l'ibuprofène ; par ailleurs, en ce qui concerne l'ibuprofène utilisé de façon occasionnelle, la survenue d'un effet cliniquement pertinent apparaît peu probable.

+ Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Majoration du risque d'hémorragie gastro-intestinale. (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi)

+ Bêta-bloquants (sauf esmolol)

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ Déférasirox

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi)

+ Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (aux doses préventives)

Augmentation du risque hémorragique.

Incompatibilités

Sans objet.

Comment réagir en cas de surdosage ?

- · Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- * Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- * Charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène.
- Traitement symptomatique.

IBUPROFENE QUALIMED: Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Aspect malformatif: 1er trimestre

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces.

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier, lié à une administration au cours du 1er trimestre de la grossesse, n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Aspect foetotoxique et néonatal : 2ème et 3ème trimestres

Il s'agit d'une toxicité de classe concernant tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines.

L'administration pendant le 2ème et le 3ème trimestre expose à :

- une atteinte fonctionnelle rénale :
- o in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse foetale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.
- o à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).
- un risque d'atteinte cardiopulmonaire :

Constriction partielle ou complète in utero du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et

peut conduire à une insuffisance cardiaque droite foetale ou néonatale voire une mort foetale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

• un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant.

En conséquence :

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation d'IBUPROFENE QUALIMED 200 mg, comprimé enrobé ne doit être envisagée que si nécessaire.
- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse foetale et 5 mois révolus): une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus): toute prise même ponctuelle est contre-indiquée (voir rubrique Contre-indications). Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, foetale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

Effets indésirables possible du médicament IBUPROFENE QUALIMED

- Infarctus du myocarde
- AVC
- Ulcère peptique
- Perforation gastro-intestinale
- Hémorragie gastro-intestinale
- Nausée
- Vomissement
- Diarrhée

+ Afficher plus

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de l'ibuprofène, surtout lorsqu'il est utilisé à dose élevée (2400 mg par jour) et sur une longue durée de traitement, peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérative, douleur abdominale, melæna, hématémèse, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi) ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Effets gastro-intestinaux

Ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, ulcérations digestives avec ou sans hémorragies, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

Réactions d'hypersensibilité

- · Dermatologiques : éruptions, rash, prurit, oedème, aggravation d'urticaire chronique.
- Respiratoires: la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'acide acétylsalicylique ou à un antiinflammatoire non stéroïdien (voir rubrique Contre-indications).
- Générales : choc anaphylactique, oedème de Quincke.

Effets cutanés

Très rarement, des réactions bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées.

Exceptionnellement survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Effets sur le système nerveux central

L'ibuprofène peut exceptionnellement être responsable de vertiges et de céphalées.

Autres

• Quelques rares cas de troubles de la vue ont été rapportés.

- · Oligurie, insuffisance rénale.
- La découverte d'une méningite aseptique sous ibuprofène doit faire rechercher un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite.

Quelques modifications biologiques ont pu être observées

- Hépatiques : augmentation transitoire des transaminases, exceptionnels cas d'hépatite.
- · Hématologiques : agranulocytose, anémie hémolytique.

Autres informations

* Forme pharmaceutique: Comprimé enrobé

Voie d'administration: Orale

* Code ATC: N02BG

* Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques

Conditions de prescription et de délivrance: Médicament retiré du marché le 09/11/2012

Code Identifiant de Spécialité (CIS): 64362001

Laboratoire titulaire AMM: Qualimed (04/09/2002)

Laboratoire exploitant: Qualimed

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique.

Sources:

- * Résumé des Caractéristiques Produits (RCP) des autorisations de mise sur le marché (AMM) françaises et européennes
- * Livret des interactions médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Répertoire des génériques de l'ANSM
- Documents de référence de la Haute Autorité de Santé (HAS): fiches de transparence, fiches de bon usage, documents SAM (Système d'Aide à la décision par Médicament)
- Prix et remboursements du Comité économique des produits de santé (CEPS)
- * Informations des laboratoires titulaires de l'AMM (CF supra dans l'onglet « Autres informations » de cette page)
- Informations grossistes répartiteurs
- * Assurance maladie (CNAMTS) : guide des affectations de longues durées (ALD)
- * Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : classification CIM10
- * Organisation mondiale de la santé (OMS) : classification ATC
- * Pharmacopée européenne : Standard Terms et classification EPhMRA
- · Ministère de la santé : substances dopantes

Guide des médicaments





Vérifier les interactions médicamenteuses

Vérifiez les interactions médicamenteuses pour éviter les risques associés à la prise de principes actifs incompatibles.

Médicament 1

Médicament 2

+ Ajouter un autre médicament

RECHERCHER LES INTERACTIONS

→ Rechercher dans nos articles

un article Recherche

RETROUVEZ NOUS SUR

NOS APPLICATIONS

VOS ESPACES COMMUNAUTAIRES

Tous nos forum:

- Forum Santé
- Forum Beauté
- Forum Famille
- Forum Cuisine

- Forum Nutrition
- Forum Psychologie
- Forum Loisirs
- Forum Voyages
- Forum Environnement
- Forum Mode
- Forum Sexualité
- Forum Vie pratique
- Forum Médicaments
- Forum Forme et sport Forum Grossesse et bébé
- Forum People
- Forum Animaux
- Forum des Blogs

Club Doctissimo - Annuaire des Doctinautes - Chat - Blogs - Albums photos

SUIVEZ-NOUS: CONTACTEZ LA RÉDACTION > CONTACTEZ LA RÉGIE > LE GROUPE · Doctissimo España · Groupe TF1 Doctissimo Italia · Groupe Aufeminin DoctiPharma LE SITE · Qui sommes nous? · Mentions légales Comité d'experts de Doctissimo Recrutement Conditions générales d'utilisation · Charte données personnelles et cookies · Charte éditoriale