Notice : information de l'utilisateur

Ibucaps 200 mg capsules molles
ibuprofène
Convient aux adultes, adolescents et enfants à partir de 20 kg (environ 6 ans).

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.
- 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 3 jours depuis le début du traitement avec ibuprofène contre la **fièvre** ou 4 jours depuis le début du traitement avec ce médicament contre la **douleur**.

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 appartient à un groupe de médicaments dénommés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments procurent un soulagement en modifiant la réponse du corps à la douleur et à une température élevée. Ibucaps se décompose facilement dans le corps, et la substance active, qui est libérée de la capsule, est facilement absorbée par l'organisme pour atteindre rapidement l'endroit de la douleur.

Ibucaps est utilisé pour le traitement symptomatique de courte durée :
- de la douleur légère à modérée, telle que mal de tête, douleur dentaire, douleur menstruelle;
- de la fièvre et de la douleur résultant d'un rhume.

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

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** après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres antalgiques apparentés (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 avez des antécédents **d'hémorragie gastro-intestinale** ou de perforation gastro-intestinale en association avec un traitement antérieur par AINS.
- Si vous souffrez d'une **insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère.**
- Si vous souffrez d'une **hémorragie vasculaire cérébrale** (hémorragie dans le cerveau et les vaisseaux sanguins).
- Si vous souffrez d'une autre **hémorragie** active.
- Si vous souffrez de **troubles** inexpliqués **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** (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier avant de prendre Ibucaps :
- si vous souffrez de certaines maladies de la peau (lupus érythémateux systémique (LES) ou d'une connectivité mixte) ;
- si vous êtes atteint d'un trouble héréditaire de la formation du sang (porphyrie aiguë intermittente) ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie intestinale (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn) ;
- si vous avez souffert d'hypertension artérielle et/ou d'insuffisance cardiaque ;
- si votre fonction rénale est réduite ;
- si vous souffrez de problèmes de foie ;
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure ;
- Si vous souhaitez tomber enceinte ;
- 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) ;
- si vous souffrez d'un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer (œdème de Quincke) ou urticaire ;
- si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de développer ces affections (par exemple, si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux élevé de cholestérol ou si vous fumez) ;
- si vous souffrez de trouble de la coagulation du sang.si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.
- Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Ibucaps 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'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibucaps et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Infections
Ibucaps peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ibucaps retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de

complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Réactions cutanées
Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base d'Ibucaps. Arrêtez de prendre Ibucaps et consulter immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.
Les enfants et adolescents déshydratés courent un risque d'insuffisance rénale.

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 le traitement avec le médecin ou le 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 il/elle est fumeur.

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.

Varicelle
Il est conseillée d'éviter l'utilisation d'Ibucaps lors de varicelle.

Intensité des effets indésirables
L'utilisation concomitante avec d'autres AINS, y compris des inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase-2, augmente le risque d'effets indésirables (voir « Autres médicaments et Ibucaps »).

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 personnes âgées présentent un risque plus élevé de développer des effets indésirables.

Activité physique
En général, l'utilisation habituelle (de plusieurs types) d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux à long terme. Ce risque peut être augmenté en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation. Dès lors, cela doit être évité.

Traitement des maux de tête
L'utilisation prolongée de tout type d'antalgique contre les céphalées peut aggraver ces dernières. Si un tel cas se présente ou est suspecté, **un avis médical doit être demandé et le traitement doit être interrompu**. Le diagnostic de céphalée induite par l'abus de médicaments doit être suspecté chez les patients souffrant fréquemment ou quotidiennement de céphalée malgré (ou à cause de) l'utilisation régulière d'anticéphalalgiques.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre 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 médicaments peuvent également affecter le traitement par Ibucaps ou être affectée par ce traitement. Aussi, demandez toujours conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ibucaps en association avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez en particulier:

Acide acétylsalicylique ou autres **AINS** (anti-inflammatoires et analgésiques)	Car cela peut augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e)
Aspirine (Acide acétylsalicylique) **à faible dose**	Car l'effet anticoagulant peut être altéré
Digoxine (pour l'insuffisance cardiaque)	Car l'effet de la digoxine peut être renforcé
Glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances apparentées à la cortisone)	Car cela peut augmenter le risque d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e)
Antiagrégants plaquettaires	Car cela peut augmenter le risque d'hémorragie
Médicaments utilisés pour **fluidifier le sang** (comme la warfarine)	Car l'ibuprofène peut renforcer les effets de ces médicaments
Phénytoïne (pour l'épilepsie)	Car l'effet de la phénytoïne peut être renforcé
Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour la dépression)	Car ils peuvent augmenter le risque d'hémorragie gastro-intestinale
Lithium (un médicament pour le trouble maniaco-dépressif et la dépression)	Car l'effet du lithium peut être renforcé
Probénécide et sulfinpyrazones (médicaments utilisés pour traiter la goutte)	Car l'excrétion de l'ibuprofène peut être retardée
Médicaments **pour l'hypertension artérielle** et **médicaments diurétiques**	Car l'ibuprofène peut diminuer les effets de ces médicaments et augmenter le risque de problèmes rénaux

Diurétiques d'épargne potassique	Car cela peut entraîner une hyperkaliémie
Méthotrexate (un médicament contre le cancer ou les rhumatismes)	Car l'effet du méthotrexate peut être renforcé
Tacrolimus et cyclosporine (immunosuppresseurs)	Car les reins peuvent en souffrir
Zidovudine (un médicament utilisé pour traiter le VIH/SIDA)	Car l'utilisation d'Ibucaps peut entraîner un risque accru de saignement au niveau des articulations ou une hémorragie entraînant un œdème chez les patients HIV(+) atteints d'hémophilie
Sulfamides hypoglycémiants (antidiabétiques)	Car des interactions sont possibles
Antibiotiques de la famille des quinolones	Car le risque de convulsions peut être augmenté
Inhibiteurs du CYP2C9	Car les effets d'Ibuprofen peuvent être augmentés.

Ibucaps avec des aliments, boissons et de l'alcool
Avalez les capsules avec de l'eau. Il est recommandé aux patients ayant un estomac sensible de prendre Ibucaps avec de la nourriture.
La prise d'Ibucaps après un repas peut retarder le début de son action. Si cela se produit, il ne faut PAS prendre d'Ibucaps supplémentaire ou jusqu'à ce que l'intervalle entre les prises correspondant se soit écoulé (voir rubrique 3).

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

Ne prenez pas Ibucaps si vous êtes dans les 3 derniers mois de la grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner et provoquer un travail plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre Ibucaps au cours des 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité et avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible pour la période la plus courte possible doit être utilisée. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, Ibucaps peut causer des problèmes rénaux chez votre bébé à naître qui peuvent entraîner de faibles niveaux de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Ce médicament est excrété dans le lait maternel. Ibucaps peut être utilisé pendant l'allaitement s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines s'il est utilisé à courte durée et à la dose recommandée. Comme des effets secondaires du nerf central tels que la fatigue et les étourdissements peuvent survenir si Ibucaps est utilisé à des doses plus élevées, les réactions peuvent être modifiées et la capacité de participer activement à la circulation routière et de faire fonctionner des machines peut être altérée dans des cas isolés.Cela s'applique dans une mesure accrue en combinaison avec l'alcool.

Ibucaps contient du sorbitol.
Ce médicament contient 55,63 mg de sorbitol par capsule. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a prévenu que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si on vous a diagnostiqué une intolérance héréditaire au fructose (HFI), une maladie génétique rare dans laquelle une personne ne peut pas décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament (ou celui de votre enfant).
Ibucaps contient de la lécithine de soja (origine huile de soja)
Ibucaps contient de l'huile de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

3. Comment prendre Ibucaps ?

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

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est :

Pour les adultes et les adolescents pesant plus de 40 kg :
Dose intiale : 1 ou 2 capsules (200 mg ou 400 mg ibuprofène) avec de l'eau. Si nécessaire, une dose additionelle de 1 ou 2 capsules (200 mg ou 400 mg ibuprofène) peut être prise, mais ne prenez PAS plus de 6 capsules par 24 heures.

L'intervalle entre les prises ne peut pas être inférieur à 4 heures pour une dose de 200 mg et ne peut pas être inférieur à 6 heures pour une dose de 400 mg.

Pour les enfants pesant de 20 kg (environ 6 ans) à 39 kg :
Ibucaps ne peut être utilisé que chez les enfants pesant au moins 20 kg. La dose quotidienne maximale d'ibuprofen est de 20 à 30 mg par kg de poids corporel, répartie en 3 à 4 prises administrées individuellement. Ne pas dépasser la dose quotidienne maximale recommandée. Il ne faut pas dépasser une posologie maximale de 30 mg/kg sur une période de 24 heures.

L'intervalle entre les prises ne peut pas être inférieur à 6 heures.

L'information posologique suivante est d'application pourde l'Ibucaps pour enfants :

Poids corporel	Dose	Fréquence et dose maximale
20 kg – 29 kg	**1 capsule** (200 mg d'ibuprofène)	Si nécessaire, prenez une autre capsule **après au moins 8 heures**. **Ne prenez PAS plus de 3 capsules** (équivalent à 600 mg d'ibuprofène) sur une période de 24 heures
30 kg – 39 kg	**1 capsule** (200 mg d'ibuprofène)	Si nécessaire, prenez une autre capsule **après au moins 6 à 8 heures**. **Ne prenez PAS plus de 4 capsules** (équivalent à 800 mg d'ibuprofène) sur une période de 24 heures

Mode d'administration
Exclusivement pour un usage oral et pour un usage de courte durée. Ne pas mâcher.

Si le médicament doit être utilisé pendant plus de 3 jours en cas de **fièvre** ou plus de 4 jours en cas de **douleur**, ou si les symptômes s'aggravent, vous devez consulter un médecin.
Si, pour les enfants et les adolescents, le médicament doit être utilisé plus de 3 jours, ou si les symptômes s'aggravent, un médecin doit être consulté.

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 prenez immédiatement contact avec le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes peuvent inclure des nausées, des douleurs à l'estomac, des vomissements (peuvent être des traces de sang), des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, de la confusion et des mouvements oculaires tremblants. En outre, à fortes doses, saignements gastro-intestinaux, pression artérielle basse, excitation, coma, taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie), augmentation du temps de coagulation du sang, troubles fonctionnels du foie et des reins, décoloration de la peau et muqueuse (cyanose), somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions, faiblesse et étourdissements, sang dans l'urine, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires ont été signalés.

Si vous oubliez de prendre Ibucaps
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre votre médicament à n'importe quel moment, prenez-le dès que vous vous en souvenez et par la suite continuez à le prendre comme d'habitude.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en prenant la plus faible dose pendant la période la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes.

Les personnes âgées qui utilisent ce médicament présentent un risque accru de développer des problèmes associés aux effets indésirables.

Les médicaments tel qu'Ibucaps peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Les fréquences suivantes ont été utilisées comme base lors de l'évaluation des effets secondaires :

Très fréquent : peut affecter plus de 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

Si vous développez un des effets indésirables suivants, ARRÊTEZ de prendre le médicament et consultez un médecin IMMEDIATEMENT :

- **Affections du système immunitaire**
  Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité avec urticaire et démangeaisons, ainsi que des crises d'asthme.
  Très rare : réactions – signes d'hypersensibilité sévère peuvent être : gonflement du visage, de la langue et de la gorge, essoufflement, accélération du rythme cardiaque, pression artérielle basse, choc sévère.

- **Affections hématologiques**
  Très rare : problèmes de production des cellules du sang, les premiers signes étant : fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue importante, saignement du nez et de la peau, et et ecchymoses inexpliquées. Toute automédication incluant des antidouleurs ou des médicaments qui font baisser la fièvre (antipyrétiques) est à EXCLURE.

- **Affections gastro-intestinales**
  Très rare : fortes douleurs dans l'abdomen supérieur, vomissements contenant du sang ou selles noires.

- **Affections du rein**
  Très rare : diminution de la production d'urine et gonflement (en particulier chez les patients dont la tension artérielle est élevée ou la fonction rénale est réduite), gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique) ; maladie rénale inflammatoire (néphrite interstitielle) pouvant mener à une insuffisance rénale aiguë et un état de malaise général. Il pourrait s'agir des premiers signes de lésion ou d'insuffisance rénale.

- **Infections**
  Très rare : présence et aggravation d'une infection.

En outre, **parler dès que possible à votre médecin** si vous éprouvez ou si vous êtes préoccupé par l'un des effets secondaires suivants provoqués par des AINS :

Infections
Très rare : infections cutanées sévères avec complications au niveau des tissus mous pendant les infections varicelleuses, aggravation d'inflammations liées à une infection, tel que la fasciite nécrosante (syndrome des bactéries mangeuses de chair).

Il faut examiner s'il existe une indication pour une thérapie anti-infectieuse / antibiotique. Des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients atteints d'affections auto-immunes (LED, connectivité mixte) semblent présenter une prédisposition.

Affections psychiatriques
Très rare : réactions psychotiques, dépression.

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 (battements anormaux du cœur), insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde (crise cardiaque), œdème, hypertension (tension artérielle élevée) ont été signalés en association avec un traitement pas AINS à des doses élevées.

Fréquence inconnue : Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis

Affections vasculaires
Très rare : hypertension artérielle (tension artérielle élevée dans le sang), vascularite (rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins).

Affections gastro-intestinales
Fréquent : maux d'estomac tels que brûlures d'estomac, douleur abdominale et nausées, indigestion , 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 gastrite (hémorragie gastro-intestinales, selles noires et vomissements contenant du sang), aggravation d'une maladie intestinale existante (recto-colite hémorragique ou maladie de Crohn).

Très rare : œsophagite (inflammation de l'œsophage), pancréatite (inflammation du pancréas) et formation de sténoses intestinales en diaphragme.

Affections hépatiques
Très rare : maladie du foie (les premiers signes peuvent être une décoloration de la peau), lésion du foie (en particulier lors d'utilisation prolongée), insuffisance hépatique, hépatite aiguë (maladie du foie avec nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux et une coloration sombre de l'urine).

Affections cutanées

Arrêtez d'utiliser l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Peu fréquent : éruptions cutanées diverses

Très rare : 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 syndrome de Lyell), perte de cheveux (alopécie)).

Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques :

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Indéterminée : 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). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibucaps et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2, sensibilité de la peau à la lumière.

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.

Investigations
Très rare : diminution du taux d'hémoglobine

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier. 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 fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Ibucaps

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP.

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 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 Ibucaps
- La substance active est l'ibuprofène. Chaque capsule contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont :
  - Noyau : macrogol 600, hydroxyde de potassium (E525), eau purifiée.
  - Enveloppe de la capsule : gélatine (E441), sorbitol liquide – partiellement déshydraté (E420), eau purifiée.
  - Encre d'impression : opacode NS-78-18011 (composition : eau purifiée, dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), alcool isopropylique, HPMC 2910/Hypermellose 3cP).
  - Oligo-éléments : alcool isopropylique, triglycérides à chaîne moyenne, lécithine de soja.

Aspect de Ibucaps et contenu de l'emballage extérieur
Capsule jaune pâle, de gélatine molle transparente ovale (dimension 8,5) portant la marque "I200" imprimée à l'encre blanche.

Plaquette stratifiée opaque de chlorure de polyvinyle blanc (PVC) / polyéthylène (PE) / chlorure de polyvinylidène (PVdC), feuille d'aluminium thermosoudée.
Les plaquettes sont emballées dans des boîtes en cartons.

Chaque boîte peut contenir 10, 20 ou 30 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A.,
Av. E. Demunter 5 box 8,
1090 Bruxelles

Fabricants
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn,
Pays-Bas
Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché
BE472897

Mode de délivrance
Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Ibucaps 200 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
Les Pays-Bas	Leidapharm Ibuprofen Liquid Caps 200 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est le 02/2024 / 03/2024.