

## ***Qu'est-ce que le Dismenol Formule L et quand doit-il être utilisé?***

Dismenol Formule L contient le principe actif ibuprofène sous forme de lysinate d'ibuprofène. Il a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires. Le lysinate d'ibuprofène possède les mêmes propriétés que l'ibuprofène, mais est plus facilement soluble dans l'eau.

Dismenol Formule L ne doit être pris que pendant une courte période, soit au maximum 3 jours consécutifs, pour le traitement de:

douleurs articulaires et ligamentaires;

douleurs dorsales;

maux de tête (céphalées);

maux de dents;

douleurs menstruelles;

douleurs après blessures;

fièvre associée à des affections grippales.

## ***Quand Dismenol Formule L ne doit-il pas être pris?***

Si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique «Dismenol Formule L peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

En cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux.

En cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

En cas d'insuffisance cardiaque sévère.

En cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage aorto-coronarien (ou utilisation d'une machine coeur-poumons).

En cas de varicelle.

Chez les enfants de moins de 12 ans. Son utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été étudiée.

## ***Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dismenol Formule L?***

Pendant le traitement par Dismenol Formule L, des ulcères des muqueuses gastro-intestinales supérieures peuvent survenir ainsi que, rarement, des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (perforation de l'estomac ou de l'intestin). Ces complications peuvent survenir à tout moment du traitement, sans symptôme avant-coureur. Afin de limiter ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace minimale pendant la durée de traitement la plus courte possible. Si vous avez des maux d'estomac que vous supposez liés à la prise du médicament, veuillez en informer votre médecin.

Pour certains médicaments anti-douleur, qu'on appelle inhibiteurs de la COX-2, un plus grand risque d'infarctus du myocarde et d'AVC a été constaté en cas de traitement prolongé. Ce risque peut également être faiblement accru pour Dismenol Formule L à une dose élevée (2400 mg/jour). Aucune augmentation de ce risque n'a été constatée en cas de posologie normale (maximum 1200 mg/jour). Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, l'utilisation de



doses élevées de Dismenol Formule L n'est plus recommandée. Ne dépassez ni la dose ni la durée de traitement recommandées et informez votre médecin si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (tels qu'hypertension, diabète, hyperlipidémie, tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Dismenol Formule L et de la dose qui vous convient.

Dismenol Formule L peut avoir une influence sur le fonctionnement de vos reins pouvant entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes). Si vous avez une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez un médicament contre l'hypertension (par exemple diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de forte perte de liquide, p.ex. fortes suées, veuillez en informer votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Cela vaut particulièrement pour la prise simultanée avec de l'alcool.

La prudence s'impose chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou duodénal, une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque, lors de troubles de la coagulation ainsi que chez les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme, d'inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhume chronique), d'affections allergiques ou de certaines affections rhumatismales (lupus érythémateux ou collagénoses).

Des cas très rares de réactions cutanées graves avec rougeurs et formation de vésicules (dermatite exfoliante, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell) ont été rapportés pendant un traitement par médicament anti-douleur. Le risque maximal de réactions de ce type semble être présent au début du traitement; en effet, la majorité de ces réactions ont eu lieu au cours du premier mois de traitement. Dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésion des muqueuses ou autres signes de réaction d'hypersensibilité, le traitement par Dismenol Formule L doit être interrompu et vous devez consulter immédiatement un médecin.

Dismenol Formule L ne doit pas être utilisé si vous souffrez de la varicelle.

Informez votre médecin si vous avez été traité récemment à cause d'une interruption volontaire de grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes traité par des médicaments, tels que des médicaments anticoagulants (p.ex. de l'acide acétylsalicylique à faible dose), des diurétiques (qui augmentent le volume d'urine), des inhibiteurs de l'ECA ou des bêta-bloquants (préparations contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque), des antibiotiques, certains médicaments contre les infections fongiques (p.ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de Ginkgo biloba, des médicaments contre le diabète, contre le SIDA, contre l'épilepsie et la dépression. Des antirhumatismaux non stéroïdiens, comme l'ibuprofène, et les médicaments cités-ci dessus peuvent s'influencer mutuellement. En particulier, il se peut que l'effet cardioprotecteur de l'acide acétylsalicylique à faible dose soit réduit lors d'un traitement au long cours par Dismenol formule L.

L'acide acétylsalicylique ou les autres anti-douleurs ne doivent pas être pris de manière concomitante avec l'ibuprofène car cela peut augmenter le risque d'effets secondaires.

La consommation simultanée d'alcool peut renforcer des effets secondaires, en particulier ceux touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

En cas d'utilisation prolongée d'antalgiques, des maux de tête peuvent survenir. Ne vous traitez pas avec une dose plus élevée du médicament et parlez-en plutôt à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Patients âgés*

Chez les patients âgés, les effets secondaires sont fréquents après administration d'anti-inflammatoires non stéroïdiens, en particulier des hémorragies et des perforations de l'estomac ou de l'intestin. Pour les patients âgés, une surveillance médicale très étroite est donc indispensable.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

#### ***Dismenol Formule L peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***



## Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez prendre du Dismenol Formule L qu'après en avoir parlé à votre médecin. Durant les derniers trois mois de la grossesse, il ne faut pas prendre Dismenol Formule L.

## Allaitement

Dismenol Formule L ne doit pas être pris durant l'allaitement, à moins que votre médecin ne vous y autorise expressément.

## Comment utiliser Dismenol Formule L?

### Posologie

#### Adultes et enfants de plus de 12 ans

Avaler 1–2 comprimés avec une grande quantité d'eau toutes les 4–6 heures. Entre les prises, il convient de respecter une pause de 4 à 6 heures.

**Dose maximale par jour:** ne prenez toutefois pas plus de 6 comprimés en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription médicale.

En cas de douleurs durant les menstruations, il est conseillé de commencer le traitement dès les premiers symptômes par la prise de 2 comprimés.

Ne prenez pas le Dismenol Formule L au-delà de 3 jours et uniquement pour traiter les troubles susmentionnés. Si, malgré la prise de Dismenol Formule L, les troubles augmentent ou si l'endroit douloureux rougit ou enflé, consultez votre médecin. Une maladie sérieuse pourrait en être la cause. De même, si les troubles ne s'améliorent pas dans les 3 jours, la consultation du médecin s'impose pour établir un diagnostic précis.

**Remarque:** les comprimés pelliculés ne peuvent être partagés pour servir de demi-doses.

#### Enfants de moins de 12 ans

Dismenol Formule L ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation et la sécurité de Dismenol Formule L chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été systématiquement étudiées à ce jour.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

## Quels effets secondaires Dismenol Formule L peut-il provoquer?

La prise de Dismenol Formule L peut provoquer les effets secondaires suivants listés selon leur fréquence:

**Effets secondaires fréquents pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 100, mais dans moins de 1 cas sur 10**

- Troubles gastro-intestinaux tels que troubles digestifs, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, ballonnements, selles goudronneuses, vomissements de sang, saignements gastro-intestinaux.
- Effets secondaires touchant le système nerveux central tels que diminution de la capacité de réaction (notamment en association avec de l'alcool), maux de tête et vertiges.
- Éruption cutanée aigüe.

**Effets secondaires occasionnels pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 1000, mais dans moins de 1 cas sur 100**

- Inflammation de la muqueuse nasale.
- Réactions d'hypersensibilité
- Insomnie, anxiété.



- Troubles visuels (les troubles visuels sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement).
- Bourdonnements d'oreille, surdité, vertiges.
- Asthme, spasme des muscles des voies respiratoires et difficultés respiratoires; chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, il existe un risque d'œdème aigu des poumons (eau dans les poumons).
- Fatigue.

*Effets secondaires rares pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 10'000, mais dans moins de 1 cas sur 1000*

- Méningite aseptique (inflammation des méninges)
- Angine, fièvre élevée, gonflement des ganglions lymphatiques dans la région du cou
- Réactions allergiques, symptômes d'un lupus érythémateux, anémie.
- Dépressions, états confusionnels
- «Picotements» de la peau, somnolence
- Trouble visuel ou faiblesse de la vue irréversible
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac, ulcères gastro-intestinaux, ulcérations de la muqueuse buccale, perforations gastro-intestinales
- Hépatite, jaunisse, troubles de la fonction hépatique
- Urticaire, démangeaisons, saignements dans la peau, gonflements de la peau et des muqueuses, sensibilité à la lumière
- Différentes affections des reins telles que troubles de la fonction rénale avec accumulation d'eau dans les tissus pouvant aller jusqu'à une défaillance rénale.
- Gonflements généralisés

*Effets secondaires très rares pouvant survenir dans moins de 1 cas sur 10'000*

- États psychotiques
- Défaillance cardiaque, infarctus du myocarde
- Hypertension artérielle
- Inflammation du pancréas
- Exacerbation d'une colite ou d'une maladie de Crohn
- Défaillance hépatique
- Réactions allergiques sévères de la peau avec formation de cloques et/ou de décollement de la peau sur une grande surface.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Conserver le médicament à température ambiante (15–25 °C) et hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Dismenol Formule L?**

1 comprimé pelliculé contient 200 mg d'ibuprofène sous forme de lysinate d'ibuprofène et des excipients servant à la production de comprimés.



**Numéro d'autorisation**

57054 (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Dismenol Formule L? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 comprimés pelliculés.

Emballages de 20 comprimés pelliculés.

**Titulaire de l'autorisation**

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

