

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **Optifen® Dolo forte 400, comprimés pelliculés**

#### **Qu'est-ce que Optifen Dolo forte 400 et quand doit-il être utilisé ?**

Optifen Dolo forte 400 contient le principe actif ibuprofène. Il a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires.

Optifen Dolo forte 400 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;
- maux de dents;
- douleurs menstruelles;
- douleurs après blessures;
- fièvre associée à des affections grippales.

#### **Quand Optifen Dolo forte 400 ne doit-il pas être pris?**

Ne pas prendre Optifen Dolo Forte 400 dans les cas suivants:

- 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 «Optifen Dolo forte 400 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 postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- chez les enfants de moins de 12 ans. Son utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été étudiée.

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Optifen Dolo forte 400 ?**



Le traitement avec Optifen Dolo forte 400 peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament ou si vous avez une infection (voir sous la rubrique «Infections»).

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 Optifen Dolo forte 400 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 Optifen Dolo forte 400 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 importants (comme hypertension, diabète, hyperlipidémie, tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Optifen Dolo forte 400 et de la dose qui vous convient.

Optifen Dolo forte 400 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 des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de fortes pertes de liquide, p. ex. fortes sueurs; 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 réactions cutanées graves ont été rapportées en relation avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque maximal de telles réactions semble se présenter au début du traitement. En cas d'éruption cutanée avec de la fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Optifen Dolo Forte 400 et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Optifen Dolo Forte 400 peut-il provoquer?»).

Des signes de réaction allergique, y compris de problèmes respiratoires, d'un gonflement du visage et de la gorge (œdème de Quincke) et de douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis) ont été rapportés en lien avec la prise d'ibuprofène. Arrêtez de prendre Optifen Dolo forte 400 et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un de ces signes.

Optifen Dolo forte 400 ne doit pas être utilisé si vous souffrez de la varicelle.

### *Infections*

Optifen Dolo Forte 400 peut masquer les signes d'une infection, tels que la fièvre et les douleurs. Il se peut ainsi que la prise de Optifen Dolo Forte 400 retarde le traitement approprié de l'infection, créant un risque accru de complications. Ce problème a été observé lors de pneumonies bactériennes et d'infections



bactériennes de la peau en rapport avec la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de l'infection persistent ou s'aggravent, consultez sans tarder votre médecin.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous avez été traité récemment à cause d'une interruption volontaire de grossesse.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste 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 Optifen Dolo forte 400.

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.

#### *Excipients*

Optifen Dolo forte 400 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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

### **Optifen Dolo forte 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

#### *Grossesse*

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Optifen Dolo forte 400 qu'après avoir consulté votre médecin. Vous ne devez pas prendre Optifen Dolo forte 400, sauf si cela est clairement nécessaire et vous a été prescrit par un médecin. Lors des prises pendant les six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20<sup>e</sup> semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de deux jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et l'activité cardiaque de l'enfant à naître.



Optifen Dolo forte 400 ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

#### *Allaitement*

Optifen Dolo forte 400 ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

### **Comment utiliser Optifen Dolo forte 400 ?**

#### *Adultes et adolescents de plus de 12 ans*

Prendre 1 comprimé pelliculé Optifen Dolo forte 400 avec une quantité abondante de liquide.

Il faut observer un intervalle de 6 heures entre les prises.

Dose journalière maximale: ne prenez pas plus de 3 comprimés pelliculés Optifen Dolo forte 400 en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription médicale. En cas de douleurs pendant les règles, il est recommandé de débiter le traitement dès les premiers symptômes.

Ne prenez pas Optifen Dolo forte 400 pendant plus de 3 jours, et uniquement pour traiter les symptômes mentionnés ci-dessus.

Si les troubles augmentent malgré la prise d'Optifen Dolo forte 400 ou si la zone douloureuse devient rouge ou tuméfiée, consultez votre médecin. Une maladie sérieuse pourrait en être la cause.

De même, si les symptômes ne s'améliorent pas dans les 3 jours, vous devriez consulter votre médecin afin d'en clarifier la cause.

#### *Enfants de moins de 12 ans*

Optifen Dolo forte 400 ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation et l'innocuité d' Optifen Dolo forte 400 chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été étudiées jusqu'à présent.

#### *Patients âgés*

Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Si vous avez pris plus de Optifen Dolo forte 400 que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris le médicament par erreur, demandez toujours l'avis d'un médecin qui saura évaluer le risque et vous donner des conseils pour la suite du traitement.

Les symptômes peuvent être des nausées, des maux d'estomac, des vomissements (parfois sanglants), des maux de tête, des acouphènes, une confusion et un nystagmus (mouvements saccadés des globes oculaires). Des cas de somnolence, de douleurs dans la poitrine, de palpitations cardiaques, de perte de conscience, de convulsions (surtout chez les enfants), de faiblesse et de vertiges, de sang dans les urines, de frissons et de problèmes respiratoires ont été rapportés après la prise de doses élevées.

Si vous avez oublié une prise, ne prenez pas plus que la dose habituelle recommandée la fois suivante. 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 ou à votre pharmacien ou à votre droguiste.

### **Quels effets secondaires Optifen Dolo forte 400 peut-il provoquer ?**



La prise d'Optifen Dolo forte 400 peut provoquer les effets secondaires suivants, nécessitant, le cas échéant, un traitement médical, listés selon leur fréquence :

*Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- Troubles gastro-intestinaux tels que troubles digestifs, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, douleurs de l'abdomen supérieur, 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.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

- 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.

*Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)*

- 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.

*Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)*

- États psychotiques.
- Défaillance cardiaque, infarctus du myocarde.
- Hypertension artérielle.
- Inflammation du pancréas.
- Défaillance hépatique



- Taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de papules au centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes similaires à ceux de la grippe (dermatite exfoliante, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

#### *Cas isolés*

- Douleurs dans la poitrine, qui peuvent être un signe de réaction allergique potentiellement sévère appelée syndrome de Kounis.
- Une réaction cutanée sévère, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une élévation des éosinophiles (une forme de globules blancs).
- Exacerbation d'une colite ou d'une maladie de Crohn.
- Une éruption cutanée rouge et squameuse, généralisée, avec des bosses sous la peau et des cloques, principalement localisée au niveau des plis cutanés, sur le tronc et les membres supérieurs et accompagnée de fièvre, au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Arrêtez de prendre Optifen Dolo Forte 400 si ces symptômes apparaissent et consultez immédiatement un médecin.
- Éruption cutanée prenant la forme d'une tache rougeâtre ou foncée, récurrente, qui réapparaît au même endroit après une nouvelle prise d'Optifen Dolo forte 400 et peut provoquer des démangeaisons ou une sensation de brûlure (érythème pigmenté fixe d'origine médicamenteuse).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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

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

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

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

#### **Que contient Optifen Dolo forte 400?**

##### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé Optifen Dolo forte 400 contient 400 mg d'ibuprofène.

##### *Excipients*

Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

*Enveloppe des comprimés:* hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, macrogol 4000, émulsion de diméticone (contient de l'acide sorbique E 200).



**Numéro d'autorisation**

56344 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Optifen Dolo forte 400? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

400 mg: emballages à 10 comprimés pelliculés.

**Titulaire de l'autorisation**

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

