

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 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.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo-200 mg comprimés pelliculés / Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo et quand doit-il être utilisé?

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo contient le principe actif ibuprofène. Il a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo ne doit être pris que pendant une courte période, soit au maximum 3 jours, 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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas prendre Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 «Ibuprofen-Mepha Teva Dolo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»),
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs et/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: L'utilisation d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été étudiée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?



Le traitement avec Ibuprofen-Mepha Teva Dolo peut entraîner des ulcères des muqueuses, des saignements dans de rares cas et des perforations (de l'estomac ou de l'intestin) au niveau du tractus gastro-intestinal supérieur dans des cas isolés. 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.

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.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Ibuprofen-Mepha Teva Dolo que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère;
- si vous avez déjà souffert d'ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (comme hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme); une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral a été mise en évidence pour certains analgésiques à effet analogue, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période; on ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Ibuprofen-Mepha Teva Dolo.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (par ex. diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de fortes pertes de liquide, par ex. fortes suees; la prise d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo peut altérer le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes);
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie;
- si vous prenez des médicaments diluant le sang (fluidifiants sanguins, anticoagulants) ou souffrez de troubles de la coagulation;
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous prenez des antirhumatismaux ou d'autres analgésiques (par ex. acide acétylsalicylique, Aspirine);
- si vous prenez déjà des médicaments destinés au traitement du diabète (insuline exceptée), des médicaments visant à faire augmenter la production d'urine (diurétiques), des médicaments destinés au traitement d'infections (antibiotiques de la classe des quinolones) ou des médicaments contenant l'une des substances suivantes: lithium, digoxine, méthotrexate, baclofène, phénytoïne, probénécide ou sulfinpyrazone.

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 fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 l'utilisation d'ibuprofène. Arrêtez de prendre Ibuprofen-Mepha Teva Dolo et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un de ces signes.

- Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous êtes traités avec des médicaments, tels que des médicaments liquéfiant le sang, des diurétiques (qui augmentent le



volume d'urine), des inhibiteurs de l'ECA ou des bêta-bloquants (préparations contre la tension et l'insuffisance cardiaque), des antibiotiques, certains médicaments contre les infections fongiques (par ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de Ginkgo biloba, des médicaments contre le cholestérol, 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.

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

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!)

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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.

Sodium

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

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Ibuprofen-Mepha Teva Dolo qu'après avoir consulté votre médecin. Vous ne devez pas prendre Ibuprofen-Mepha Teva Dolo, 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^e semaine de grossesse peut nuire à l'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.

Durant les derniers trois mois de la grossesse, il ne faut pas prendre Ibuprofen-Mepha Teva Dolo.

Allaitement

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg

Prendre 1 à 2 comprimés pelliculés d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg avec beaucoup de liquide.

Respecter un délai de 4-6 heures avant la prochaine prise.

Dose journalière maximale: ne prenez pas plus de 6 comprimés pelliculés d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg (1200 mg d'ibuprofène) en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription médicale.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg

Prendre 1 comprimé pelliculé d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg avec beaucoup de liquide.

Respecter un délai de 4-6 heures avant la prochaine prise.

Dose journalière maximale: ne prenez pas plus de 3 comprimés pelliculés d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg (1200 mg d'ibuprofène) en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription médicale.



En cas de douleurs pendant les règles, il est recommandé de commencer le traitement dès les premières manifestations des problèmes à raison de 2 comprimés pelliculés Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg ou 1 comprimé pelliculé d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg.

N'utilisez pas Ibuprofen-Mepha Teva Dolo plus de 3 jours et uniquement pour traiter les problèmes ci-dessus.

Si vos problèmes augmentent malgré la prise d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo ou si l'endroit douloureux devient rouge ou tuméfié, consultez votre médecin. Il se pourrait qu'une maladie grave en soit à l'origine.

Si vos problèmes ne s'améliorent pas en l'espace de 3 jours, consultez de même votre médecin pour que la raison en soit découverte.

Enfants de moins de 12 ans

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation et la sécurité d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été étudiées à ce jour.

Personnes âgées

Les personnes âgées peuvent réagir plus sensiblement aux médicaments que les jeunes adultes. Pour cela il est très important que les personnes âgées informent immédiatement leur médecin, s'ils remarquent d'éventuels effets secondaires.

Respectez la posologie indiquée dans la notice d'emballage ou prescrite par votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo, 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, votre pharmacien ou votre droguiste.

Quels effets secondaires Ibuprofen-Mepha Teva Dolo peut-il provoquer?

La prise de Ibuprofen-Mepha Teva Dolo peut provoquer les effets secondaires suivants, listés selon leur fréquence:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- 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.

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 cloques 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 Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 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 de Ibuprofen-Mepha Teva Dolo et peut provoquer des démangeaisons ou une sensation de brûlure (exanthème médicamenteux fixe).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 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

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

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

Que contient Ibuprofen-Mepha Teva Dolo?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg contient: 200 mg d'ibuprofène.

1 comprimé pelliculé d'Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg contient: 400 mg d'ibuprofène.

Excipients

Noyau du comprimé: croscarmellose sodique (E468; produit à partir de coton génétiquement modifié), silice colloïdale anhydre, amidon prégélatinisé, acide stéarique.

Pellicule du comprimé: oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

51547 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ibuprofen-Mepha Teva Dolo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo 200 mg: Emballages de 20 comprimés pelliculés.

Ibuprofen-Mepha Teva Dolo forte 400 mg: Emballages de 10 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 14.1

