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.

Irfen Dolo L 200 mg comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Irfen Dolo L 200 mg et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés pelliculés d'Irfen Dolo L 200 mg contiennent 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.

Irfen Dolo L 200 mg 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 Irfen Dolo L 200 mg ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction cutanée de type allergique 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 «Irfen Dolo L 200 mg 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;
- Pour le 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 d'Irfen Dolo L 200 mg?

Pendant le traitement par Irfen Dolo L 200 mg, 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 ou si vous avez une infection (voir ci-dessous sous «Infections»), 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 Irfen Dolo L 200 mg 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 d'Irfen Dolo L 200 mg 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 Irfen Dolo L 200 mg et de la dose qui vous convient.

La prise d'Irfen Dolo L 200 mg 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. Ceci 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 association 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 Irfen Dolo L 200 mg 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 Irfen Dolo L 200 mg 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 Irfen Dolo L 200 mg et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un de ces signes.

Irfen Dolo L 200 mg ne doit pas être utilisé si vous souffrez de la varicelle.

Infections

Irfen Dolo L 200 mg peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible qu'Irfen Dolo L 200 mg 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.

Informez votre médecin si vous avez été traitée 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 Irfen Dolo L 200 mg.

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

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

Irfen Dolo L 200 mg peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez l'Irfen Dolo L 200 mg qu'après avoir consulté votre médecin. Vous ne devez pas prendre Irfen Dolo L 200 mg 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 20e 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.

Irfen Dolo L 200 mg ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Irfen Dolo L 200 mg ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Irfen Dolo L 200 mg?

Les comprimés pelliculés d'Irfen Dolo L 200 mg doivent être absorbés au cours des repas ou après. Les comprimés pelliculés sont pris avec un verre d'eau ou un autre liquide. Pour éviter les symptômes buccaux et les irritations de la gorge, les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers sans être croqués, cassés, broyés ou sucés.

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 la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irfen Dolo L 200 mg?»).

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: prendre 1 à 2 comprimés pelliculés avec suffisamment de liquide. Un délai de 4 à 6 heures doit être observé avant la prochaine administration.

Lors de douleurs menstruelles, il est recommandé de commencer le traitement avec 2 comprimés pelliculés d'Irfen Dolo L 200 mg dès l'apparition des premières douleurs.

Dose maximale quotidienne: ne prenez pas plus de 6 comprimés pelliculés en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription contraire du médecin.

N'utilisez pas Irfen Dolo L 200 mg pendant plus de 3 jours et seulement pour le traitement des maux énumérés plus haut.

Si, malgré la prise d'Irfen Dolo L 200 mg, les douleurs augmentent ou si l'endroit douloureux devient rouge ou enflé, veuillez consulter votre médecin. Ces manifestations peuvent être provoquées par une maladie grave.

Si ces douleurs n'ont pas diminué dans un délai de 3 jours au plus tard, veuillez là aussi consulter votre médecin afin d'en clarifier la raison.

Enfants de moins de 12 ans: Irfen Dolo L 200 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation et la sécurité d'Irfen Dolo L 200 mg n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Irfen Dolo L 200 mg 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 dose d'Irfen Dolo L 200 mg, ne prenez pas plus que la dose habituelle recommandée la fois suivante.

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 Irfen Dolo L 200 mg peut-il provoquer?

La prise d'Irfen Dolo L 200 mg 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).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Irfen Dolo L 200 mg 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'Irfen Dolo L 200 mg et peut provoquer des

démangeaisons ou une sensation de brûlure (exanthème médicamenteux fixe).

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.

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans emballage d'origine. Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Irfen Dolo L 200 mg?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé d'Irfen Dolo L 200 mg contient 200 mg d'ibuprofène sous forme de lysinate d'ibuprofène.

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, talc, silice colloïdale, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, glycérol 85% (E422).

Numéro d'autorisation

61210 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Irfen Dolo L 200 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Irfen Dolo L 200 mg: emballage de 20 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: 11.1