

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Optifen®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que l'Optifen et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Optifen contient la substance active ibuprofène présentant les propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques nécessaires au traitement des maladies rhumatismales.

Optifen est utilisé pour le traitement des douleurs et des inflammations en cas de maladies rhumatismales comme l'arthrose, l'arthrite, les douleurs dorsales, l'inflammation de la capsule articulaire, des muscles ou des tendons; entorses, distorsions (blessures du sport).

Optifen peut également être prescrit lors de douleurs consécutives à une opération dentaire, de maux de dents, de céphalées, de migraines, de dysménorrhée et pour faire baisser la fièvre.

Quand Optifen ne doit-il pas être utilisé?

Optifen ne doit pas être utilisé:

- si vous avez une réaction allergique contre l'un des ingrédients ou si vous avez eu une insuffisance respiratoire ou des réactions cutanées de type allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou un autre agent anti-douleur ou anti-rhumatisme qu'on appelle anti-inflammatoires non stéroïdien;
- pendant le dernier trimestre de la grossesse;
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux et/ou de saignements gastriques ou duodénaux actifs ou répétés dans le passé;
- en cas d'inflammation intestinale chronique (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas de tendance accrue aux saignements;
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère;
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère;
- pour de traitement des douleurs post-opératoires après un pontage aorta-coronarien (p.ex. utilisation d'un cœur-poumons artificiel).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Optifen?

Pendant le traitement avec Optifen 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 au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit 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 si vous avez une infection (voir sous la rubrique «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 Optifen 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 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 (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Optifen et de la dose qui vous convient.

Optifen 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. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) 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 duodéal, 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 fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Optifen 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 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 et consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un de ces signes.

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

Infections

Optifen peut masquer les signes d'une infection, tels que la fièvre et les douleurs. Il se peut ainsi que la prise de Optifen 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 si vous avez été traité récemment à cause d'une interruption de grossesse.

Informez votre médecin si vous êtes traité par des médicaments tels que 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 (par ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet des greffes d'organes), un extrait végétal de Ginkgo biloba, des médicaments contre le diabète, contre le SIDA, l'épilepsie et la dépression. Des antirhumatismes 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.

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 ou votre pharmacien si

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

Optifen contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 400 mg respectivement 600 mg, c.à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Optifen peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez prendre d'Optifen qu'après en avoir parlé à votre médecin. Vous ne devez pas prendre Optifen, 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 Optifen.

Allaitement

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

Comment utiliser Optifen?

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

Utilisez la dose efficace la plus faible possible pendant le minimum de temps nécessaire pour atténuer les symptômes. Si vous avez une infection, consultez immédiatement un médecin si les symptômes (p.ex. fièvre et douleurs) persistent ou s'aggravent (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Optifen?»).

Sauf avis contraire du médecin, la posologie suivante est recommandée.

Adultes

Symptômes rhumatismaux, blessures du sport

1200–1800 mg d'ibuprofène, au maximum 2400 mg par jour. Cela correspond à 1 comprimé pelliculé d'Optifen 400 3 à 4 fois par jour ou 1 comprimé pelliculé d'Optifen 600 3 à 4 fois par jour.

Lorsque vous êtes handicapé(e) par une raideur articulaire matinale, vous pouvez prendre la première dose le matin à jeun. Les douleurs et la raideur disparaissent alors rapidement. Les doses suivantes doivent être prises pendant ou après les repas. La raideur articulaire matinale peut également être diminuée en prenant la dernière dose le soir peu avant le coucher.



Dysménorrhées

1 comprimé pelliculé d'Optifen 400 ou 600 3–4 fois par jour.

Céphalées/migraines

prendre selon les besoins 1 comprimé pelliculé d'Optifen 400 avec un peu de liquide toutes les 4–6 heures; 6 comprimés pelliculés d'Optifen 400 par jour au maximum. La première dose peut également consister en 2 comprimés pelliculés d'Optifen 400.

Enfants et adolescents à partir de 6 ans

Chez l'enfant, le médecin prescrira la dose en fonction du poids corporel de l'enfant. Les comprimés pelliculés sécables d'Optifen 400 mg et 600 mg ne sont pas indiqués pour les enfants de moins de 6 ans en raison de leur dosage (la dose minimale d'un demi comprimé pelliculé d'400 mg est de 200 mg).

Les comprimés pelliculés sécables d'Optifen 400 mg et 600 mg ne sont pas indiqués pour les enfants de moins de 12 ans en raison de leur dosage.

Si vous avez pris plus d'Optifen que vous n'auriez dû ou si des adolescents 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.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Optifen peut-il provoquer?

La prise d'Optifen 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 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 sensation transitoire de brûlure dans la bouche ou dans la gorge peut être ressentie au moment de la prise des granulés.
- 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 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 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 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?

Les comprimés pelliculés sécables conviennent pour un dosage de la demi-unité obtenue par partage des comprimés pelliculés.

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

Remarque 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 ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Optifen?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 400 mg ou 600 mg d'ibuprofène.

Excipients

Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, hydroxypropylméthylcellulose, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, macrogol 4000, émulsion de mousse de diméticone (contient de l'acide sorbique (E 200)).

Numéro d'autorisation

47596 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Optifen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

400 mg: emballages à 20, 50 et 100 comprimés pelliculés sécables.

600 mg: emballages à 20 et 100 comprimés pelliculés sécables.

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).

