

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, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Irfen Dolo liquid caps, capsules molles

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Irfen Dolo liquid caps et quand doit-il être utilisé?

Irfen Dolo liquid caps contient le principe actif ibuprofène. Il a des propriétés analgésiques, fébrifuges et anti-inflammatoires. Irfen Dolo liquid caps 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 Irfen Dolo liquid caps 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 ou des crises d'asthme après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse (voir également la rubrique «Irfen Dolo liquid caps peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- En cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux ou de saignements gastro-intestinaux actifs ou répétés dans le passé.
- En cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation gastro-intestinale en rapport avec un traitement passé par des médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- 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 coronarien (ou après utilisation d'une machine cœur-poumon).
- Chez les enfants de moins de 12 ans: Irfen Dolo liquid caps chez l'enfant de moins de 12 ans n'a pas été étudié.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irfen Dolo liquid caps?

Le traitement avec Irfen Dolo liquid caps 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.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des médicaments à base d'ibuprofène. Le risque de telles réactions semble être le plus élevé au début du traitement. En cas d'éruptions cutanées, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devez arrêter Irfen Dolo liquid caps et consulter immédiatement un médecin, car il pourrait s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Irfen Dolo liquid caps peut-il provoquer?»).

Des signes de réaction allergique, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et de la gorge (angioœdème) et des douleurs thoraciques (syndrome de Kounis) ont été rapportés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Si vous constatez l'un de ces signes, arrêtez la prise de Irfen Dolo liquid caps et consultez immédiatement un médecin.

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.

Dès les premiers signes de maux de gorge, forte fièvre, blessures superficielles dans la bouche, troubles de type grippal, fatigue importante, saignements de nez ou de la peau, il faut immédiatement arrêter le traitement par ibuprofène et consulter un médecin.

Très rarement, la prise de Irfen Dolo liquid caps peut s'accompagner de forts maux de tête accompagnés de nausée, vomissement et raideur de la nuque. Il faut alors arrêter le traitement et consulter un médecin.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Irfen Dolo liquid caps que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité(e) 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'une apoplexie ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque importants (comme hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme); une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie 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 Irfen Dolo liquid caps;
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion) ou en cas de fortes pertes de liquide, p.ex. à la suite d'une forte transpiration; la prise d'Irfen Dolo liquid caps peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre tension artérielle et/ou des accumulations de liquide (œdèmes);
- si vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie;
- si vous prenez des médicaments diluant le sang (anticoagulants) ou souffrez de troubles de la coagulation;
- si vous souffrez d'asthme;
- si vous êtes traité(e) avec des antirhumatismaux ou d'autres analgésiques (p.ex. acide acétylsalicylique, Aspirine);
- si vous prenez un médicament destiné au traitement du diabète (sauf l'insuline), un médicament destiné à stimuler l'excrétion urinaire (diurétique), un médicament destiné à traiter une infection (antibiotiques de type quinolone), destiné à traiter le SIDA (zidovudine), des immunosuppresseurs, (médicament contre le rejet des greffes) (tacrolimus et ciclosporine), des corticostéroïdes, des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire et des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou un médicament contenant l'une des substances suivantes: lithium, digoxine, méthotrexate, baclofène, phénytoïne, probénécide ou sulfinpyrazone;



- si vous avez certaines maladies de la peau (lupus érythémateux systémique (LES) ou collagénoses mixtes);
- l'acide acétylsalicylique ou les autres antidouleurs ne doivent pas être pris en même temps que l'ibuprofène parce qu'ils augmentent le risque d'effets secondaires.

Veuillez informer votre médecin si vous avez été traitée récemment pour une interruption de grossesse.

Irfen Dolo liquid caps peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou si vous avez une infection – voir ci-dessous sous «Infections».

Infections

Irfen Dolo liquid caps peut masquer les signes d'une infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Irfen Dolo liquid caps retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître le risque 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 s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Ce médicament contient jusqu'à 51.16 mg de sorbitol (E420) par capsule molle.

L'excipient rouge allura peut provoquer des réactions allergiques.

Irfen Dolo liquid caps peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Irfen Dolo liquid caps, sauf en cas de nécessité absolue et de prescription médicale. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du 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 votre enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Irfen Dolo liquid caps qu'après avoir consulté votre médecin. Irfen Dolo liquid caps ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Irfen Dolo liquid caps ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Irfen Dolo liquid caps?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans: prendre 1 capsule molle d'Irfen Dolo liquid caps avec suffisamment de liquide. Un délai de 4 à 6 heures doit être observé avant la prochaine administration.

Dose maximale quotidienne: ne prenez pas plus de 3 capsules molles d'Irfen Dolo liquid caps en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription contraire du médecin.

Lors de douleurs menstruelles, il est recommandé de commencer le traitement avec 1 capsule molle d'Irfen Dolo liquid caps dès l'apparition des premières douleurs.

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

Si, malgré la prise d'Irfen Dolo liquid caps, 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. Les capsules molles ne sont pas destinées à être partagées pour l'administration d'une demi-dose.

Enfants de moins de 12 ans: Irfen Dolo liquid caps ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans. L'administration et la sécurité d'Irfen Dolo liquid caps n'ont jusqu'à présent pas été étudiées chez les enfants de moins de 12 ans.

Les capsules d' Irfen Dolo liquid caps ne doivent pas être prises avec des boissons chaudes.

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

Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible, nécessaire au soulagement des symptômes. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irfen Dolo liquid caps ?»).

Si vous avez pris plus d'Irfen Dolo liquid caps que vous n'auriez dû ou si des enfants ont pris accidentellement ce médicament, consultez toujours un médecin afin qu'il évalue le risque et vous donne des conseils pour la suite du traitement.

Les symptômes peuvent être des nausées, des maux d'estomac, des vomissements (éventuellement sanglants), des maux de tête, des bourdonnements d'oreille, une confusion et des tremblements oculaires. À fortes doses, une somnolence, des douleurs dans la poitrine, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (surtout chez les enfants), une faiblesse et une sensation de vertiges, du sang dans les urines, une sensation de froid et des problèmes respiratoires ont été rapportés.

Si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas plus que la dose habituelle recommandée lors de la prochaine administration.

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 Irfen Dolo liquid caps peut-il provoquer?

La prise d'Irfen Dolo liquid caps peut provoquer les effets secondaires suivants listés selon leur fréquence et qui, le cas échéant, nécessitent un traitement médical adéquat.

Veuillez informer votre médecin sans attendre si l'un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent, et interrompre la prise d'Irfen Dolo liquid caps:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux tels que sensation de réplétion, brûlures, maux de ventre, nausée, diarrhée et constipation.
- Maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Vomissements.
- Réactions d'hypersensibilité de la peau ou de la muqueuse, surtout chez les patientes et les patients souffrant d'asthme ou d'une hypersensibilité à d'autres médicaments anti-inflammatoires, antidouleurs ou qui abaissent la fièvre.
- Vertiges.
- Maladies rénales. Des douleurs sur le côté de l'abdomen ou abdominales, du sang dans l'urine et de la fièvre peuvent être des symptômes d'une lésion rénale.
- Irfen Dolo liquid caps peut provoquer une accumulation d'eau dans les tissus (œdème) en particulier chez les patients hypertendus ou qui ont une fonction rénale diminuée, ce qui peut provoquer un souffle court en cas d'encombrement pulmonaire.
- Fatigue.



- Carrence en fer.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Ballonnements.

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

- Irfen Dolo liquid caps peut irriter la muqueuse gastro-intestinale.
- Apparition d'un ulcère gastro-intestinal et par la suite des saignements gastro-intestinaux entraînant parfois la mort.
- Graves réactions de la peau accompagnées de taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cibles ou de cercles peuvent apparaître sur le tronc, souvent accompagnées d'une formation de vésicules centrales, d'un décollement de la peau, d'ulcères 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 pseudo-grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Graves réactions d'hypersensibilité comme un gonflement de la langue ou du larynx, une chute de la tension artérielle et choc circulatoire.
- Troubles de la vue.
- Bourdonnements d'oreilles, surdité.
- Dépression, angoisse. Etats de confusion.
- Troubles du fonctionnement du foie et des lésions du foie.

Fréquence inconnue

- Les médicaments comme Irfen Dolo liquid caps sont liés à une augmentation très faible de crises cardiaques («infarctus») et d'attaques cérébrales.
- Des douleurs thoraciques peuvent survenir, ce qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Une réaction cutanée sévère, appelée syndrome DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Sensibilité de la peau à la lumière.

Une éruption cutanée rouge, squameuse, étendue, avec des masses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre, le plus souvent situées sur les plis cutanés, le tronc et les membres supérieurs (exanthème pustuleux aigu généralisé) a été observée au début du traitement. Arrêtez de prendre Irfen Dolo liquid caps si vous développez ces symptômes et consultez immédiatement un médecin (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Irfen Dolo liquid caps?»).

Éruption cutanée sous forme d'une tache rouge ou sombre récurrente, apparaissant au même endroit après une nouvelle prise d'Irfen Dolo liquid caps pouvant provoquer des démangeaisons ou des brûlures (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.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver hors de la 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 Irfen Dolo liquid caps?

1 capsule molle contient:

Principes actifs

400 mg d'ibuprofène.

Excipients

Macrogol 600, hydroxide de potassium, eau purifiée, rouge allura (E129).

Enveloppe de la capsule: gélatine, sorbitol liquide 70% (non cristallisable) (contient du sorbitol (E 420)), eau purifiée et en traces: triglycérides à chaîne moyenne, lécithine.

Numéro d'autorisation

69050 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Irfen Dolo liquid caps? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte de 10 capsules molles.

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: 4.1

