

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.

Ibu Sandoz® Plus

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Ibu Sandoz Plus et quand doit-il être utilisé?

Ibu Sandoz Plus contient les principes actifs paracétamol et ibuprofène. L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments nommés anti-rhumatismaux/anti-inflammatoires non stéroïdiens (ou ARNS/AINS). Le paracétamol agit d'une autre manière que l'ibuprofène, mais les deux principes actifs entraînent ensemble une diminution des douleurs.

Ibu Sandoz Plus s'utilise pour le traitement symptomatique à court terme des douleurs légères à modérées.

Ibu Sandoz Plus s'utilise chez les adultes à partir de 18 ans.

Quand Ibu Sandoz Plus ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre ce médicament:

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, au paracétamol ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- si vous avez déjà eu par le passé des réactions allergiques (p. ex., bronchospasme, angioedème, asthme, rhinite ou urticaire) en lien avec l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-rhumatismaux non stéroïdiens (ARNS),
- si vous avez un ulcère peptidique actif (ulcère gastrique ou duodénal) ou une hémorragie ou si vous avez eu des ulcères ou des hémorragies à répétition (au moins deux épisodes distincts d'ulcère ou d'hémorragie démontrés),
- si vous avez un antécédent d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinales associées à un traitement antérieur par ARNS,
- si vous avez une hémorragie cérébrale ou une autre hémorragie active,
- si vous avez une tendance à faire des hémorragies ou si vous avez des troubles de l'hématopoïèse,
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale graves,
- si vous souffrez de déshydratation grave (en raison de vomissements, de diarrhées ou d'un apport en liquides insuffisant),
- pendant les 3 derniers mois de la grossesse,
- si vous avez moins de 18 ans,
- en même temps que d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont les inhibiteurs de COX-2 et l'acide acétylsalicylique,
- en même temps que d'autres médicaments contenant du paracétamol,
- pour le traitement de douleurs après une opération de pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumon),
- en cas de limitation sévère de la fonction hépatique ou rénale ou de trouble hépatique héréditaire (syndrome de Gilbert).



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ibu Sandoz Plus?

Pendant le traitement par Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, des ulcères muqueux du tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des hémorragies ou, dans des cas isolés, des perforations (perforations gastriques ou intestinales) peuvent survenir. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement et sans signes avant-coureurs. Afin de limiter ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez des maux d'estomac et que vous pensez qu'ils sont liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent être plus sensibles à Ibu Sandoz Plus que les jeunes adultes. Les effets indésirables survenant après l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens sont plus fréquents chez les patients âgés, en particulier les hémorragies et les perforations gastro-intestinales. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin des éventuels effets indésirables.

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique généralisée aiguë (AGEP) ont été rapportées en association avec le traitement à l'ibuprofène **ou au paracétamol**. Ne continuez pas à utiliser Ibu Sandoz Plus et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées graves décrits dans la section «Quels effets secondaires Ibu Sandoz Plus peut-il provoquer?».

Des signes d'une réaction allergique, notamment des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) et des douleurs thoraciques (syndrome de Kounis) ont été rapportés avec l'utilisation de l'ibuprofène. Ne continuez pas à prendre Ibu Sandoz Plus et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

N'utilisez pas Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, si vous avez la varicelle.

Si vous remarquez que vous avez des problèmes de vision après l'utilisation d'Ibu Sandoz Plus, arrêtez de le prendre et consultez votre médecin.

Dans les situations suivantes, vous ne devez prendre Ibu Sandoz Plus que sur prescription médicale et sous surveillance médicale:

- Si vous suivez actuellement un traitement médical pour une maladie grave.
- Si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous avez des facteurs de risque (comme une hypertension, un diabète, des lipides sanguins élevés, ou si vous fumez). Un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral a été observé avec certains médicaments contre la douleur. Votre médecin décidera si vous pouvez tout de même utiliser Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, et quelle dose est adaptée pour vous.
- Si vous avez une maladie du cœur ou des reins, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex., diurétiques, inhibiteurs de l'ECA) ou en cas de perte importante de liquide, p. ex., à cause d'une forte transpiration. La prise d'Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, peut influencer le fonctionnement de vos reins, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une accumulation de liquide (œdèmes).
- Chez les patients qui ont un antécédent d'ulcère gastrique ou duodéal.
- en cas de limitation de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque.
- en cas de troubles de la coagulation.
- chez les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme, d'une inflammation chronique de la muqueuse nasale (rhinite chronique), de maladies allergiques ou de certaines maladies rhumatismales (lupus érythémateux ou collagénose mixte).
- Si vous avez été récemment traitée pour une interruption de grossesse.
- Si vous prenez simultanément d'autres médicaments, comme par exemple: médicaments anticoagulants (p. ex., Marcoumar, warfarine ou acide acétylsalicylique à faible dose) ou certains



médicaments pour le traitement de la tuberculose (rifampicine, isoniazide), de l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital), de la goutte (probenécide, sulfinpyrazone), de taux élevés de lipides sanguins (cholestyramine) ou d'une infection par le VIH (zidovudine). Informez aussi votre médecin si vous prenez simultanément des diurétiques, des inhibiteurs de l'ECA ou des β -bloquants (préparations contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque), des antibiotiques, certains médicaments contre les infections fongiques (p. ex., voriconazole ou fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de ginkgo biloba, des médicaments contre l'hyperglycémie ou des médicaments contre la dépression, des préparations de cortisone par voie orale, d'autres médicaments contre la douleur ainsi que des médicaments contenant comme principe actif le chloramphénicol, le salicylamide (et d'autres salicylés), la propanthéline, le métoclopramide, le mifépristone, le baclofène, le méthotrexate, la digoxine ou le lithium.

- En cas de troubles alimentaires comme l'anorexie, la boulimie et en cas d'amaigrissement très important ou de dénutrition chronique.
- En cas de consommation excessive d'alcool.
- En cas de déshydratation et de diminution de la quantité de sang.
- En cas d'infection grave (p. ex., septicémie).

Parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ibu Sandoz Plus si vous souffrez d'une maladie grave, y compris un dysfonctionnement rénal sévère ou une septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et causent des dommages aux organes), ou si vous souffrez de malnutrition ou d'un trouble chronique de consommation d'alcool, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Des patients dans ces situations ont été rapportés comme ayant une affection grave appelée acidose métabolique (un trouble de l'équilibre sanguin et liquidique) nécessitant un traitement urgent. Elle survenait lorsque le paracétamol était utilisé en quantités normales sur une longue période ou lorsque le paracétamol était utilisé en même temps que la flucloxacilline. Les signes d'acidose métabolique peuvent inclure: une grande difficulté à respirer avec une respiration profonde et rapide, des vertiges, des nausées et des vomissements. Une surveillance médicale étroite est recommandée pour détecter l'apparition d'acidose métabolique.

L'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments ne doivent pas être pris en même temps qu'Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, car le risque d'effets indésirables peut être augmenté.

La prise simultanée d'Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, avec de l'alcool est déconseillée, car la consommation simultanée d'alcool peut renforcer les effets indésirables, en particulier ceux touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central. Le risque de lésions hépatiques augmente si le médicament est pris sans nourriture.

Certaines personnes présentant une hypersensibilité aux médicaments contre la douleur et aux anti-rhumatismaux peuvent aussi avoir une réaction d'hypersensibilité à Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés.

Des céphalées peuvent survenir en cas d'utilisation prolongée de médicaments contre la douleur. Ne traitez pas ces céphalées en augmentant la dose de médicament, mais avertissez votre médecin.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Ceci s'applique en particulier si le médicament est pris en même temps que de l'alcool.

Ibu Sandoz Plus peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse, vous ne devez prendre Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, qu'après avoir consulté votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Ibu Sandoz Plus, sauf si cela est clairement nécessaire et prescrit par un médecin. En cas de prise pendant les 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 peut-



être surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Ibu Sandoz Plus, comprimés pelliculés, ne doit pas être pris pendant l'allaitement, sauf si votre médecin vous a expressément autorisée à le faire.

Comment utiliser Ibu Sandoz Plus?

Seulement pendant une courte durée (pas plus de 3 jours).

Ibu Sandoz Plus ne doit de préférence être utilisé que lorsque l'utilisation d'ibuprofène ou de paracétamol seuls n'a pas permis un soulagement suffisant de la douleur.

Adultes:

Prendre 1 comprimé jusqu'à trois fois par jour avec de l'eau. Un intervalle d'au moins six heures doit être respecté entre chaque dose.

Si une dose de 1 comprimé par prise ne permet pas de contrôler les symptômes, il est possible de prendre au maximum 2 comprimés jusqu'à trois fois par jour. Un intervalle d'au moins six heures doit être respecté entre chaque dose.

La dose maximale pour une période de 24 heures est de 6 comprimés (3000 mg de paracétamol, 1200 mg d'ibuprofène).

Enfants et adolescents

Ibu Sandoz Plus ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Il est recommandé de prendre ce médicament avec un grand verre d'eau.

Afin de minimiser les effets indésirables, il est recommandé de prendre Ibu Sandoz Plus avec un repas.

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 Ibu Sandoz Plus peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut, lui aussi, provoquer des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant la prise d'Ibu Sandoz Plus. Ils sont présentés ci-dessous par ordre de fréquence.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Troubles gastro-intestinaux, comme des douleurs abdominales, des brûlures d'estomac, des troubles digestifs, des nausées, des vomissements, une distension et une constipation, des diarrhées, des pertes sanguines gastro-intestinales mineures pouvant dans de rares cas causer une anémie
- Paramètres anormaux de la fonction hépatique à cause du paracétamol
- Gonflement et rétention de liquide, gonflement des chevilles ou des jambes (œdème), la rétention de liquide répond généralement immédiatement à l'arrêt de l'association
- Augmentation des taux de créatinine et d'urée dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Signes d'une hémorragie gastro-intestinale (fortes douleurs abdominales, vomissement de sang ou d'un liquide ressemblant à du marc de café, sang dans les selles, selles noires, goudronneuses)



- Troubles du système nerveux central, p. ex., céphalées, vertiges, insomnie, agitation, irritabilité ou fatigue
- Urticaire, démangeaisons
- Vidange incomplète de la vessie (rétention urinaire)
- Mucus épais dans les voies respiratoires
- Rash cutanés de différents types
- Ulcères gastro-intestinaux, dans certains cas avec hémorragie et perforation, aggravation d'une inflammation du côlon (colite) et du tractus digestif (maladie de Crohn), inflammation des muqueuses buccales avec formation d'ulcères (stomatite ulcéreuse), gastrite
- Hémoglobine et hématocrite diminuées, aspartate aminotransférase et phosphatase alcaline sanguines augmentées, créatine phosphokinase sanguine augmentée, nombre de plaquettes (cellules nécessaires pour la coagulation du sang) augmenté

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Rêves anormaux, hallucinations
- Lésions des tissus rénaux (nécrose papillaire)
- Taux d'acide urique sanguin augmenté (hyperuricémie)
- Paresthésies cutanées (picotements ou «engourdissement»)

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

- Signes d'une méningite aseptique, méningite, comme p. ex., raideur du cou, céphalées, nausées ou vomissements, fièvre ou troubles de la conscience
- Réactions allergiques sévères. Les symptômes peuvent être: gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, difficultés à respirer, battements cardiaques rapides, hypotension (anaphylaxie, angioœdème ou autre choc grave)
- Réactivité des voies respiratoires, incluant asthme, aggravation de l'asthme, respiration sifflante, difficultés respiratoires
- Taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec cloques au milieu, desquamation de la peau, ulcères dans la région de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Avant de l'apparition de ces éruptions cutanées graves peuvent survenir de la fièvre et des symptômes pseudo-grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Aggravation d'infections cutanées graves préexistantes (vous pourrez présenter un rash cutané, des vésicules et un changement de couleur de la peau, de la fièvre, une sensation de vertige, des diarrhées et des nausées) ou aggravation d'autres infections, y compris varicelle ou zona, ou infections graves avec destruction (nécrose) des tissus sous-cutanés et des tissus musculaires, formation de vésicules et desquamation de la peau.
- Troubles de la coagulation sanguine (agranulocytose, anémie, anémie aplasique, anémie hémolytique, leucopénie, neutropénie, pancytopenie et thrombopénie). Les premiers signes sont: fièvre, maux de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes grippaux, forte fatigue, hémorragies inexplicables, ecchymoses et saignement de nez
- Inflammation du nerf optique (névrite optique) et envie de dormir
- Troubles visuels; dans ce cas, arrêtez de prendre Ibu Sandoz Plus et consultez votre médecin
- Perte de l'audition, bourdonnements d'oreille, vertiges rotatoires, confusion mentale, réactions psychotiques, dépression
- Épuisement, malaise
-



Transpiration abondante, sensibilité à la lumière, maladie de peau avec desquamation sur une grande surface (dermite exfoliative)

- Petites taches de saignement sur la peau et les muqueuses (purpura)
- Perte des cheveux ou de poils
- Hypertension, inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite)
- Œsophagite, pancréatite, formation d'un diaphragme membraneux dans l'intestin
- Troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques (en particulier en cas d'utilisation à long terme), insuffisance hépatique, inflammation hépatique aiguë (hépatite), coloration jaune de la peau et/ou du blanc des yeux, aussi appelée ictère; en cas de surdosage, le paracétamol peut provoquer une insuffisance hépatique aiguë, des troubles de la fonction hépatique, une nécrose hépatique et des lésions hépatiques
- Différentes formes de toxicité rénale, incluant néphrite interstitielle, syndrome néphrotique, insuffisance rénale aiguë et insuffisance rénale chronique. Les effets secondaires rénaux s'observent surtout après un surdosage, après un mésusage chronique (souvent avec d'autres médicaments contre la douleur) ou en lien avec une toxicité hépatique due au paracétamol. Une nécrose tubulaire aiguë se produit généralement en lien avec un trouble de la fonction hépatique, mais a aussi été observée seule dans de rares cas.
- Battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations), tachycardie, arythmie et autres troubles du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque (entraîne dyspnée, gonflements), infarctus du myocarde

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

- *Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS)*
- *Éruption cutanée rouge avec bosses sous la peau et cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Arrêtez d'utiliser Ibu Sandoz Plus si ces symptômes se développent et consultez immédiatement un médecin.*
- Éruption cutanée, sous la forme d'une tache rougeâtre ou foncée récurrente qui apparaît dans la même zone après la reprise d'Ibu Sandoz Plus et peut provoquer des démangeaisons ou des brûlures (éruption médicamenteuse fixe).
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Une affection grave qui peut rendre le sang acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints de maladies graves qui utilisent le paracétamol (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ibu Sandoz Plus?»).

Les médicaments comme Ibu Sandoz Plus peuvent être associés à une augmentation limitée du risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ibu Sandoz Plus?»).

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?

Stabilité

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 original, pas au-dessus de 25°C et hors de 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 Ibu Sandoz Plus?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg d'ibuprofène et 500 mg de paracétamol.

Excipients

Noyau des comprimés: amidon de maïs, crospovidone (type A), silice colloïdale anhydre, povidone K30, amidon prégelatinisé de maïs, talc, acide stéarique;

Enrobage: alcool polyvinylique, talc, macrogol 3350, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

68670 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ibu Sandoz Plus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes de 10 et 20 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

