

Antalfen® 400 mg (ibuprofène) Comprimé pelliculé

Composition et présentation:

Ibuprofène 400 mg

Excipients qsp un comprimé

Excipients : Amidon de maïs, povidone, méthyle parabène de sodium, stéarate de magnésium, Aérosil, cellulose microcristalline. Pelliculage : Wincolat blanc.

Boîte de 20 comprimés pelliculés.

Propriétés:

Autres analgésiques et antipyrétiques.

Indications:

- Traitement symptomatique des affections douloureuses d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

- Dysménorrhées après recherche étiologique.

- Traitement de la crise de migraine légère à modérée, avec ou sans aura.

- Traitement des douleurs modérées dans l'arthrose (hanche, genou).

Posologie et mode d'administration :

Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Posologie :

Dysménorrhées : 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour), à commencer dès l'apparition des règles et pendant une durée de 1 à 3 jours.

Crise de migraine : 1 comprimé à 400 mg à prendre le plus tôt possible dès le début de la crise de migraine.

Affections douloureuses et/ou états fébriles : 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

Douleurs dans l'arthrose (hanche, genou) : 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

Mode d'administration :

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence et moment d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Contre-indications :

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révélos).
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine.
- Antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé.
- Ulcère gastroduodénal en évolution.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- Lupus érythémateux disséminé.

Mises en garde & Précautions d'emploi :

• Antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale. L'administration de ce produit peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.

• Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de signes avant-coureurs ou d'antécédents. Le risque relatif poids corporel, de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire. En cas d'hémorragie gastro-intestinale ou d'ulcère, interrompre immédiatement le traitement.

• L'ibuprofène sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal, hernie hiatale, hémorragies digestives...).

• La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation de ce produit en cas de varicelle.

• En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la

diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie et particulièrement chez les sujets âgés.

• En cas de troubles de la vue apparaissant en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.

• Au cours de traitements prolongés, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés, l'héparine, le lithium, le méthotrexate (supérieures à 15 mg/j semaine), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

• Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée) ; l'utilisation d'ibuprofène ne doit être envisagée que si nécessaire.

• Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (de 2,5 à 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

• Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée.

Allaitement :

Ce produit passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de le administrer chez la femme qui allaite.

Conduite et utilisation de machines :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de troubles de la vue.

Effets indésirables :

Effets gastro-intestinaux : Ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, ulcérations digestives avec ou sans hémorragies, hémorragies occultes ou non). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

Réactions d'hypersensibilité :

- dermatologiques : éruptions, rash, prurit, oedème, aggravation d'urticaire chronique ;
- respiratoires : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ;
- générales : oedème de Quincke, choc anaphylactique.

Effets sur le système nerveux central : L'ibuprofène peut exceptionnellement être responsable de vertiges et de céphalées.

Autres :

- exceptionnellement, survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle ;
- quelques rares cas de troubles de la vue ont été rapportés ;
- oligurie, insuffisance rénale ;
- la découverte d'une méningite aseptique sous ibuprofène doit faire rechercher un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite.

Quelques modifications biologiques ont pu être observées :

- hépatiques : augmentation transitoire des transaminases ;
- hématologiques : agranulocytose, anémie hémolytique.

Surdosage :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- Charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène.
- Traitement symptomatique.

Conservation :

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à moins de 25°C.

Ne pas dépasser la date limite indiquée en clair sur l'emballage.

Date de la notice : Mai 2009.

Médicament enregistré n° : 09/ 04B 010/ 035

Fabriqué par :

Pharmalliance Domaine Kouchi Idir,
Ouled Fayet, Alger, Algérie.