

Notice d'information du patient

PEDIFEN® Adulte

Comprimés pelliculés oraux

Ibuprofène 400 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que PEDIFEN® Adulte comprimés et dans quel cas est-il utilisé

PEDIFEN® ADULTE contient de l'ibuprofène, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation légères à modérées et pour le traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrose et des douleurs menstruelles. (Code ATC : M01AE).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre PEDIFEN® Adulte comprimés

Ne prenez pas PEDIFEN® Adulte comprimés si

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène, à l'aspirine ou à tout autre AINS, ou à l'un des composants mentionnés à la rubrique 6 ;
- vous présentez ou avez présenté un ulcère, une perforation ou un saignement de l'estomac ;
- vous souffrez d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez un trouble hémorragique ;
- vous souffrez d'hypertension ;
- vous avez des problèmes cardiaques ou avez précédemment été victime d'un AVC ou pensez que vous pourriez être prédisposé à ces affections (par exemple, en cas de diabète, du taux de cholestérol élevé ou de tabagisme).

Les médicaments tels que PEDIFEN® Adulte comprimés peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'AVC. Tout risque éventuel est accru en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée.

Il existe un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

Interactions avec d'autres médicaments

N'utilisez pas le médicament si vous prenez d'autres antidouleurs AINS ou de l'aspirine à une dose journalière supérieure à 75 mg.

Veillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments (y compris des médicaments obtenus sans ordonnance), en particulier :

- médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants, p. ex. warfarine) ; médicaments pour prévenir la coagulation (antiplaquettaire, p. ex. aspirine) ;
 - médicaments pour favoriser l'émission d'urine (diurétiques) ;
 - médicaments pour traiter l'hypertension (p. ex. captopril, aténolol, losartan) ;
 - médicaments pour traiter la manie et la dépression (lithium et ISRS) ;
 - corticostéroïdes (pour traiter les troubles allergiques ou inflammatoires) ;
 - médicaments pour traiter le VIH (p. ex. zidovudine) ;
 - médicaments utilisés en vue d'une suppression temporaire de votre système immunitaire (p. ex. méthotrexate, cyclosporine, tacrolimus) ;
 - antibiotiques (p. ex. ciprofloxacine ou aminosides tels que la gentamicine) ;
 - mifépristone (pour interrompre la grossesse).
- L'alcool peut accroître le risque d'irritation gastrique

Grossesse, allaitement et fertilité

- Ce produit appartient à un groupe de médicaments pouvant compromettre la fertilité chez les femmes. Cet effet disparaît à l'arrêt de la prise du médicament. Il est peu probable qu'une utilisation occasionnelle de ce médicament réduise vos chances de tomber enceinte.
- Ne prenez pas PEDIFEN® Adulte comprimés au cours des trois derniers mois de la grossesse.
- Adressez-vous à votre pharmacien ou votre médecin avant de prendre ce produit si vous êtes enceinte de moins de six mois ou si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines

Les AINS peuvent parfois causer des symptômes tels que somnolence ou étourdissements, ce qui peut rendre dangereuse la conduite ou l'utilisation de machines. Si vous remarquez des symptômes de ce type, évitez de conduire ou d'utiliser des machines et demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

3. Comment prendre PEDIFEN® Adulte comprimés

Veillez à toujours prendre les comprimés en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

- Avalez les comprimés avec de l'eau pendant ou après les repas.

- Pour les adultes, les personnes âgées et les enfants de plus de 12 ans, la dose habituelle est d'un comprimé trois fois par jour, à adapter en fonction des besoins. Laissez s'écouler un intervalle d'au moins quatre heures entre les doses et ne prenez pas plus de trois comprimés par période de 24 heures.
- Si vous êtes une personne âgée, le risque d'effets indésirables est supérieur et votre médecin vous donnera donc la dose la plus faible possible et vous soumettra à une surveillance particulière.
- Enfants de moins de 12 ans : non recommandé.
- Prenez la dose minimale pendant la période la plus courte nécessaire pour soulager vos symptômes.
- Ne prenez pas PEDIFEN® Adulte comprimés pendant plus de 10 jours.
- Si vous avez pris plus de PEDIFEN® Adulte comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.
- Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas ; prenez la dose suivante au moment prévu. Poursuivez ensuite le traitement comme d'habitude.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, l'ibuprofène peut causer des effets secondaires, qui ne se manifestent néanmoins pas chez tous les patients.

Tous les médicaments peuvent causer des réactions allergiques, même si les réactions allergiques graves sont rares. L'apparition soudaine d'une respiration sifflante, de difficultés respiratoires, d'un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, d'une éruption cutanée ou de démangeaisons (en particulier touchant l'ensemble du corps) ou de cloques ou d'une desquamation importante au niveau de la peau doit être immédiatement signalée à un médecin.

ARRÊTEZ DE PRENDRE ce médicament et avertissez votre médecin si vous ressentez :

- Nausées passagères ou constantes, brûlures d'estomac, constipation ou diarrhée.
- Douleurs abdominales, vomissements de sang ou émission de selles noires, douleurs au niveau de la bouche ou gonflement de la bouche ou de la langue.
- Gonflement des chevilles ou de n'importe quelle autre partie du corps.
- Émission d'une quantité trop importante ou trop faible d'urine.
- Problèmes de vue ou bruits dans les oreilles.
- Maux de tête, étourdissements, somnolence ou fatigue anormale.
- Picotements dans les doigts ou les orteils ou autres sensations inhabituelles.
- Sensation de dépression ou de confusion ou tendance à imaginer des choses inexistantes.
- Fièvre inexplicable ou maux de gorge persistants, bleus sur la peau ou signes quelconques d'anémie (tels que perte de connaissance ou forte fatigue).
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.
- Irritation ou éruption cutanée due à la lumière du soleil.

Les médicaments tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'AVC.

Parmi les autres effets indésirables rares figurent la confusion, la dépression, les étourdissements et les vertiges (impression de « tête qui tourne »), les troubles sanguins, les problèmes rénaux, l'inflammation de l'intestin (colite), l'inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite) ou la maladie de Crohn. L'ibuprofène peut réduire le nombre de certains types de cellules sanguines. Si vous devez vous soumettre à des analyses sanguines, n'oubliez pas de signaler au médecin que vous prenez de l'ibuprofène. PEDIFEN® Adulte comprimés peut également provoquer une élévation de votre pression artérielle.

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN SI VOUS REMARQUEZ UN EFFET INDÉSIRABLE.

5. **Comment conserver PEDIFEN® Adulte comprimés :** À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Que contient PEDIFEN® Adulte comprimés : Chaque comprimé contient 400 mg d'ibuprofène. **Liste des excipients :** Amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, acide stéarique, Aerosil 200, eau purifiée. Enrobage : hypromellose, dioxyde de titane, laque d'érythrosine, laque de jaune de quinoléine, huile de noix de coco fractionnée/triglycérides à chaîne moyenne.

PEDIFEN® Adulte comprimés est fourni dans une boîte contenant trois plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés chacune.

PEDIFEN® Adulte comprimés est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant : Atabay İlaç Fabrikası A.Ş., Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1, 34718 Kadıköy, İstanbul – TURQUIE

Titulaire de l'enregistrement/la licence : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suisse.

Dernière révision de la présente notice : Décembre 2015.