

## Algifor® Dolo forte, Suspension

VERFORA SA

### **Qu'est-ce que l'Algifor Dolo forte suspension et quand est-il utilisé?**

Algifor Dolo forte suspension contient la substance active ibuprofène. Celle-ci calme la douleur, abaisse la fièvre et exerce un effet anti-inflammatoire.

Algifor Dolo forte suspension est une préparation destinée surtout à une utilisation chez l'enfant et l'adulte.

Sauf autre prescription du médecin, Algifor Dolo forte suspension ne doit être administré que pendant une courte période (soit au maximum 3 jours consécutifs) pour le:

- traitement de douleurs légères à modérées (maux de tête, maux de dents, douleurs articulaires et ligamentaires, douleurs dorsales, douleurs après blessures),
- traitement symptomatique de la fièvre.

### **Quand Algifor Dolo forte suspension ne doit-il pas être pris?**

Algifor Dolo forte suspension ne doit pas être utilisé:

- 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 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,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- 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 utilisation d'une machine coeur-poumon),
- chez les enfants de moins de 6 mois ou pesant moins de 5 kg,
- en cas d'intolérance reconnue au sorbitol (intolérance au fructose).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Algifor Dolo forte suspension?**

Pendant le traitement par Algifor Dolo forte suspension, 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 du traitement, sans symptôme avant-coureur. Afin de limiter ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace minimale pendant la durée de traitement la plus courte possible. Si vous avez des maux d'estomac que vous supposez liés à la prise du médicament, veuillez en informer votre médecin.

Pour certains médicaments anti-douleurs, 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 Algifor Dolo forte suspension 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 d'Algifor Dolo forte suspension 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 (tels qu'hypertension, diabète, hyperlipidémie, tabagisme). Votre médecin décidera si vous pouvez quand même prendre Algifor Dolo forte suspension et de la dose qui vous convient.

Algifor Dolo forte suspension peut avoir une influence sur le fonctionnement de vos reins pouvant entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (oedèmes). Si vous avez une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez un médicament contre l'hypertension (par exemple diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de forte perte de liquide, p.ex. fortes suées, 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 cas très rares de réactions cutanées graves avec rougeurs et formation de vésicules (dermatite exfoliante, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell) ont été rapportés pendant un traitement par médicament anti-douleur. Le risque maximal de réactions de ce type semble être présent au début du traitement; en effet, la majorité de ces réactions ont eu lieu au cours du premier mois de traitement. Dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésion des muqueuses ou autres signes de réaction d'hypersensibilité, le traitement par Algifor Dolo forte suspension doit être interrompu et vous devez consulter immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Algifor Dolo forte suspension ne doit pas être utilisé si vous souffrez de la varicelle.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez été traité récemment à cause d'une interruption volontaire de grossesse.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité par des médicaments, tels que des médicaments anticoagulants (p.ex. 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 (p.ex. le voriconazole ou le fluconazole), des immunosuppresseurs (préparations contre le rejet de greffe), un extrait végétal de Ginkgo biloba, des médicaments contre le diabète, contre le SIDA, contre l'épilepsie et la dépression. Des antirhumatismaux 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 Algifor Dolo forte suspension.

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.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

#### **Algifor Dolo forte suspension peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

##### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, ne prenez Algifor Dolo forte qu'après avoir consulté votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Algifor Dolo forte suspension ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.

##### **Allaitement**

Sauf autorisation expresse de votre médecin, Algifor Dolo forte ne devrait pas être administré pendant l'allaitement.

#### **Comment utiliser Algifor Dolo forte suspension?**

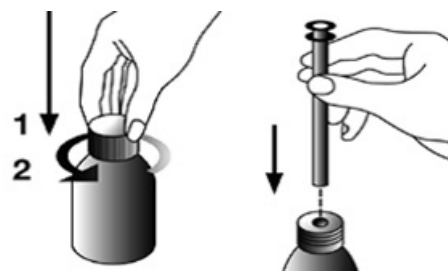
Sauf autre prescription du médecin, la posologie suivante est généralement conseillée pour les enfants de 6 mois à 12 ans:

Poids corporel en kg	(Age)	Dose simple	Dose journalière maximale
5 – 6	(6–8 mois)	1,25 ml = 50 mg d'ibuprofène	3× 1,25 ml = 150 mg d'ibuprofène
7 – 9	(9–12 mois)	1,25 ml = 50 mg d'ibuprofène	3-4× 1,25 ml = 150 à 200 mg d'ibuprofène
10 – 15	(1–3 ans)	1,25 ml = 50 mg d'ibuprofène à 2,5 ml = 100 mg d'ibuprofène	4× 1,25 ml à 3× 2,5 ml = 200 à 300 mg d'ibuprofène
16 – 20	(4–6 ans)	2,5 ml = 100 mg d'ibuprofène à 3,75 ml = 150 mg d'ibuprofène	3–4× 2,5 ml à 3× 3,75 ml = 300 à 450 mg d'ibuprofène
21 – 25	(7–9 ans)	3,75 ml = 150 mg d'ibuprofène à 5 ml = 200 mg d'ibuprofène	3× 3,75 ml à 3× 5 ml = 450 à 600 mg d'ibuprofène
26 – 30		5 ml = 200 mg d'ibuprofène à 6,25 ml = 250 mg d'ibuprofène	3× 5 ml à 3× 6,25 ml = 600 à 750 mg d'ibuprofène
31 – 35	(10–12 ans)	6,25 ml = 250 mg d'ibuprofène à 7,5 ml = 300 mg d'ibuprofène	3× 6,25 ml à 3× 7,5 ml = 750 à 900 mg d'ibuprofène
36 – 40		7,5 ml = 300 mg d'ibuprofène à 8,75 ml = 350 mg d'ibuprofène	3× 7,5 ml à 3× 8,75 ml = 900 à 1050 mg d'ibuprofène

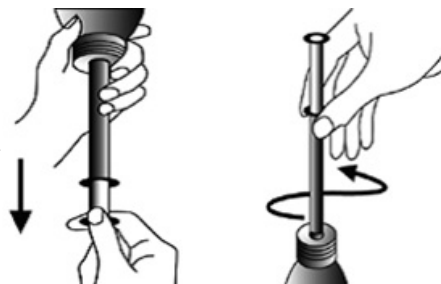
Un délai de 6 à 8 heures doit être observé entre deux administrations.

Pour l'administration de la dose respective, une seringue est jointe à l'emballage. Elle comporte une graduation de 1,25; 2,5; 3,75 et 5,0 ml. Ce dispositif permet un ajustement individuel du dosage (20 à 30 mg/kg de poids corporel en 3 ou 4 prises journalières) selon la constitution de l'enfant et les possibilités d'administration.

Pour l'administration, veuillez suivre les instructions de manipulation décrites ci-dessous:



1. Comme il s'agit d'une suspension, il est impératif d'agiter le flacon avant l'emploi (10 secondes)!
2. Pour ouvrir le flacon, pousser le bouchon vers le bas et tourner dans le sens indiqué par la flèche.



3. Introduire la seringue dans le col du flacon afin qu'elle se positionne convenablement.

4. Pour remplir la seringue, renverser le flacon. Tirer le piston en maintenant fermement la seringue dans le col jusqu'à obtention de la graduation de dosage souhaitée.
5. Remettre le flacon debout et tourner la seringue dans le col afin de pouvoir l'extraire plus facilement.

La seringue doit être soigneusement rincée à l'eau tiède après chaque utilisation. Elle ne doit être employée que pour la prise d'Algifor Dolo forte suspension.

#### **Adultes et enfants dès 12 ans:**

Si nécessaire, prendre 10 ml suspension d'Algifor Dolo forte 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 x 10 ml suspension en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription contraire du médecin.

Lors de douleurs menstruelles, il est recommandé de commencer le traitement avec 10 ml d'Algifor Dolo forte dès l'apparition des premières douleurs.

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

Si, malgré la prise d'Algifor Dolo forte, 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.

Algifor Dolo forte doit être pris de préférence à jeun.

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, votre pharmacien ou votre droguiste.

#### **Quels effets secondaires Algifor Dolo forte suspension peut-il provoquer?**

La prise d'Algifor Dolo forte peut provoquer les effets secondaires suivants, listés selon leur fréquence.

##### **Effets secondaires fréquents pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 100, mais dans moins de 1 cas sur 10**

- Troubles gastro-intestinaux tels que troubles digestifs, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, ballonnements, selles goudroneuses, 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.

##### **Effets secondaires occasionnels pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 1000, mais dans moins de 1 cas sur 100**

- 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.

**Effets secondaires rares pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 10'000, mais dans moins de 1 cas sur 1000**

- 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

**Effets secondaires très rares pouvant survenir dans moins de 1 cas sur 10'000**

- États psychotiques
- Défaillance cardiaque, infarctus du myocarde
- Hypertension artérielle
- Inflammation du pancréas
- Exacerbation d'une colite ou d'une maladie de Crohn
- Défaillance hépatique
- Réactions allergiques sévères de la peau avec formation de cloques et/ou décollement de la peau sur une grande surface.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez-en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

**A quoi faut-il encore faire attention?**

Algifor Dolo forte suspension doit être conservé à température ambiante (15–25 °C). Tenir le médicament hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage par «EXP». Se conserve durant 6 mois après l'ouverture du flacon. Veuillez garder le flacon bien fermé.

Pour de plus amples informations, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Algifor Dolo forte suspension?**

1 dose à 5 ml d'Algifor Dolo forte suspension contient 200 mg d'ibuprofène, un conservateur: le benzoate sodique (E211), des arômes, un édulcorant, le cyclamate de sodium et des excipients. La suspension contient en outre du sorbitol et du sucre. 5 ml de suspension sont équivalents à 11,8 kcal ou 49 kJ, soit 0,27 équivalent fruit.

**Numéro d'autorisation**

65916 (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Algifor Dolo forte suspension? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Flacon de 100 ml.

**Titulaire de l'autorisation**

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2016 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

28273 / 12.07.2019