Contra-Schmerz ® IL 400, comprimés pelliculés

VERFORA SA

Qu'est-ce que Contra-Schmerz IL 400 et quand doit-il être utilisé?

Contra-Schmerz IL 400 contient de l'ibuprofène sous forme de lysinate en tant que principe actif. Cette molécule présente des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

Contra-Schmerz IL 400 est indiqué pour le traitement de courte durée de 3 jours au maximum des:

- · douleurs articulaires et ligamentaires;
- · dorsalgies;
- céphalées;
- · douleurs dentaires;
- douleurs menstruelles;
- douleurs après des blessures;
- fièvre en cas d'état grippal.

Quand Contra-Schmerz IL 400 ne doit-il pas être pris?

Contra-Schmerz IL 400 ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique à l'un des composants ou si vous avez présenté une détresse respiratoire ou des réactions cutanées allergiques après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou antirhumatismaux appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également «Contra-Schmerz IL 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- en cas d'ulcère gastrique et/ou duodénal ou de saignements gastro-intestinaux;
- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- en cas de limitation sévère de la fonction hépatique ou rénale;
- en cas d'insuffisance cardiague sévère;
- pour le traitement des douleurs après un pontage coronarien au niveau du cœur (ou lors de l'utilisation d'une machine cœur-poumon)
- chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation de Contra-Schmerz IL 400 n'a pas été examinée chez les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Contra-Schmerz IL 400?

Pendant le traitement par Contra-Schmerz IL 400, des ulcères des muqueuses peuvent survenir dans le tractus gastro-intestinal supérieur. Des saignements peuvent rarement survenir et des perforations gastro-intestinales sont notées dans des cas isolés. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, également sans symptôme annonciateur. Afin de réduire ce risque, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée de traitement la plus courte possible. Si vous souffrez de douleurs abdominales et que vous suspectez une relation avec la prise du médicament, consultez un médecin.

Des réactions cutanées sévères ont été notées en relation avec le traitement par des anti inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de survenue de telles réactions semble être maximal en début de traitement. En cas d'apparition d'éruptions cutanées, y compris de fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou de tout autre signe d'une allergie, le traitement par Contra-Schmerz IL 400 doit être arrêté et il faut consulter un médecin immédiatement car ces signes peuvent être les premiers symptômes d'une réaction cutanée très grave (voir «Quels effets secondaires peut provoquer Contra-Schmerz IL 400?»).

Évitez l'utilisation de Contra-Schmerz IL 400 pendant une infection par la varicelle.

Contra-Schmerz IL 400 peut cacher des signes d'infection comme la fièvre et les douleurs. Contra-Schmerz IL 400 peut donc retarder le traitement adéquat d'une infection, ce qui peut augmenter le risque de complications. Ce phénomène été observé en cas de pneumonie bactérienne et d'infection cutanée bactérienne en relation avec la varicelle. Si vous prenez ce médicament pendant une infection et que vos symptômes d'infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Les patients âgés peuvent réagir de manière plus sensible que les jeunes adultes. Il est tout particulièrement important que les patients âgés rapportent immédiatement les éventuels effets secondaires à leur médecin.

Dans les situations suivantes, vous ne devez utiliser Contra-Schmerz IL 400 que sur prescription médicale et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement sous traitement médical pour une maladie grave;
- si vous avez eu dans le passé un ulcère gastrique ou duodénal;
- si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde, une maladie cardiaque, y compris l'insuffisance cardiaque et l'angine (douleurs thoraciques), une opération de pontage, une artériopathie oblitérante périphérique (troubles de la circulation sanguine dans les jambes ou les pieds en raison d'un rétrécissement ou de l'obstruction des artères), tout type d'AVC (y compris les mini-AVC ou les attaques ischémiques transitoires [AIT]), une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (comme une tension élevée, un diabète, une hyperlipidémie, le tabagisme); pour certains analgésiques agissant de manière similaire (inhibiteurs de COX-2), une élévation du risque d'infarctus du myocarde et d'AVC a été notée sous fortes doses et/ou sous traitement à long terme. Les anti-inflammatoires ou analgésiques comme l'ibuprofène peuvent être accompagnés par une légère élévation du risque d'infarctus du myocarde ou d'AVC, surtout en cas d'utilisation à hautes doses. Ne dépassez pas la dose et la durée d'utilisation recommandées.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'un problème rénal, si vous prenez un médicament contre l'hypertension (p.ex. diurétique, inhibiteur de l'ACE) ou en cas de perte de fluides importante, p.ex. en raison d'une sudation forte, la prise de Contra-Schmerz IL 400 peut altérer la fonction de vos reins, ce qui peut conduire à l'augmentation de la tension et/ou des accumulations de fluides (œdèmes).
- Si vous avez des problèmes hépatiques;
- Si vous êtes traité(e) par des anticoagulants (fluidifiants du sang) ou si vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang;
- Si vous souffrez d'asthme;
- Si vous prenez des médicaments contre les rhumatismes ou d'autres médicaments analgésiques (p.ex. acide acétylsalicylique, aspirine);
- Si vous prenez des médicaments pour traiter le diabète (à l'exception de l'insuline), des médicaments pour augmenter le volume urinaire (diurétiques), des médicaments pour traiter les infections (antibiotiques quinolones) ou des médicaments contenant l'une des molécules suivantes: lithium, digoxine, méthotrexate, baclofène, ciclosporine, zidovudine, phénytoïne, probénécide ou sulfinpyrazone.

L'utilisation de longue durée de tout type d'analgésique en cas de maux de tête peut aggraver ces derniers. Si cela est le cas ou si vous suspectez que cela puisse être le cas, il faut consulter un médecin et arrêter le traitement. Le diagnostic de céphalées dues aux médicaments (Medication Overuse Headache, MOH) doit être suspecté chez les patients souffrant de maux de tête fréquents ou quotidiens bien (ou en raison du fait) qu'ils prennent régulièrement des médicaments contre les maux de tête.

Il existe un risque de troubles de la fonction rénale en cas de déshydratation chez les enfants et les adolescents.

Lors de la prise de Contra-Schmerz IL 400, vous ne devez pas boire d'alcool.

Lors de l'utilisation de Contra-Schmerz IL 400 à des doses élevées, des effets indésirables sur le système nerveux central comme la fatigue ou les

étourdissements peuvent survenir. Ce médicament peut donc dans certaines circonstances modifier la capacité de réaction de manière à altérer la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cet effet est augmenté avec l'alcool.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- · vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Contra-Schmerz IL 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Contra-Schmerz IL 400 sauf si ce médicament est absolument nécessaire et qu'il vous a été prescrit par votre médecin. En cas de prise pendant les six 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 20e semaine de grossesse peut nuire à votre enfant à naître. Si vous devez prendre un AINS pendant plus de deux jours, votre médecin pourra être amené à surveiller la quantité de liquide amniotique dans l'utérus et le coeur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez l'être, vous ne devez prendre Contra-Schmerz IL 400 seulement après en avoir discuté avec votre médecin.

Durant les derniers trois mois de la grossesse, il ne faut pas prendre Contra-Schmerz IL 400.

Allaitement

Contra-Schmerz IL 400 ne doit pas être pris pendant l'allaitement sauf si votre médecin vous y a explicitement autorisé.

Comment utiliser Contra-Schmerz IL 400?

Adultes et enfants dès 12 ans:

Prenez 1 comprimé pelliculé de Contra-Schmerz IL 400 sans le mâcher avec suffisamment de liquide pendant ou après un repas. Respectez un intervalle de 6 – 8 heures entre deux prises. Ne prenez pas plus de 3 comprimés pelliculés de Contra-Schmerz IL 400 (= 1200 mg d'ibuprofène) par jour sans prescription médicale.

Ne prenez pas Contra-Schmerz IL 400 sans prescription médicale pendant plus de 3 jours.

Enfants de moins de 12 ans:

Contra-Schmerz IL 400 ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation et la sécurité de Contra-Schmerz IL 400 chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore été systématiquement étudiées.

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

Il faut utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte possible, nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous souffrez d'une infection, veuillez consulter immédiatement un médecin si les symptômes (par ex. fièvre ou douleurs) persistent ou s'aggravent (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Contra-Schmerz IL 400?»).

Si vous avez pris plus de Contra-Schmerz IL 400 que vous n'auriez dû ou si des enfants ont ingéré accidentellement ce médicament, consultez toujours un médecin afin d'évaluer le risque et de lui demander conseil concernant la poursuite du traitement.

Les symptômes peuvent être des nausées, des douleurs gastriques, des vomissements (éventuellement sanguinolents), des céphalées, des acouphènes, une confusion et des tremblements oculaires. À fortes doses, une somnolence, des douleurs thoraciques, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (surtout chez les enfants), une faiblesse et une sensation d'étourdissements, 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 prévue 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 ou à votre pharmacien ou à votre droquiste.

Quels effets secondaires Contra-Schmerz IL 400 peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Contra-Schmerz IL 400:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Symptômes gastro-intestinaux comme des brûlures d'estomac, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des flatulences, une diarrhée, une constipation et de légers saignements gastro-intestinaux, et, dans des cas exceptionnels, une anémie.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester par des éruptions et des démangeaisons cutanées ainsi que des crises d'asthme (avec éventuellement des chutes de tension). Dans ce cas, il faut informer immédiatement le médecin et il ne faut plus prendre Contra-Schmerz IL 400.

Occasionnellement, des maux de tête, des étourdissements, une insomnie, une agitation, une irritabilité, une fatigue et des troubles visuels peuvent survenir.

Sous traitement par Contra-Schmerz IL 400, des ulcères gastriques et/ou duodénaux peuvent survenir occasionnellement, parfois avec des saignements et une perforation, ainsi qu'une inflammation de la muqueuse buccale avec formation d'ulcères, une aggravation d'une colite ulcéreuse ou d'une maladie de Crohn (voir «Quand Contra-Schmerz IL 400 ne doit-il pas être pris?») et une inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des acouphènes surviennent rarement sous Contra-Schmerz IL 400.

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

Après la prise de Contra-Schmerz IL 400, des troubles de la formation du sang ont été notés. Les premiers signes peuvent être: la fièvre, des maux de gorge, des plaies superficielles dans la bouche, des symptômes grippaux, une fatigue intense, des saignements de nez et des saignements cutanés. Dans ces cas, il faut arrêter immédiatement de prendre le médicament et consulter un médecin. Toute automédication par des médicaments analgésiques ou antipyrétiques est expressément déconseillée.

Très rarement, des palpitations, des faiblesses cardiaques, des infarctus ou une hypertension ont également été rapportés.

Une inflammation de l'œsophage ou du pancréas et la formation de rétrécissements membraneux dans l'intestin grêle ou le côlon ont été très rarement notées. En cas de douleurs sévères au niveau de l'abdomen supérieur, de vomissements sanguinolents, de sang dans les selles et/ou de coloration noire des selles, il faut arrêter de prendre Contra-Schmerz IL 400 et informer immédiatement le médecin.

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité générale sévères peuvent survenir, telles que des œdèmes faciaux, des gonflements de la langue, des gonflements du larynx avec rétrécissement des voies respiratoires, une détresse respiratoire, une accélération du rythme cardiaque, une chute de tension allant jusqu'au choc potentiellement dangereux. En cas d'apparition de l'une de ces manifestations, qui peuvent survenir dès la première utilisation, une assistance médicale immédiate est nécessaire.

Très rarement, les effets indésirables suivants peuvent également survenir: réactions psychotiques, dépression, troubles de la fonction hépatique, lésions hépatiques, particulièrement pendant le traitement à long terme, défaillance hépatique, hépatite aiguë, accumulation de fluides dans les tissus (œdèmes),

surtout chez les patients hypertendus ou insuffisants rénaux, syndrome néphrotique (accumulation de fluides dans le corps [œdèmes] et forte élimination des protéines dans les urines); maladie rénale inflammatoire pouvant être accompagnée par des troubles aigus de la fonction rénale, lésions des tissus rénaux et augmentation de l'uricémie. Une diminution du volume d'urine, une accumulation d'eau dans le corps (œdèmes) ainsi qu'un sentiment général de malaise peuvent être la manifestation d'un trouble rénal allant jusqu'à la défaillance rénale. En cas de survenue ou d'aggravation des symptômes mentionnés, il faut arrêter Contra-Schmerz IL 400 et prendre immédiatement contact avec votre médecin.

Des réactions cutanées sévères comme des éruptions cutanées avec rougeur et formation de papules (p.ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique / syndrome de Lyell) et une chute de cheveux ont été observées.

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

Dans des cas exceptionnels, des infections cutanées sévères et des complications au niveau des tissus mous peuvent apparaître lors d'une infection par la varicelle.

Une réaction cutanée sévère connue sous le nom de syndrome DRESS peut survenir avec une fréquence inconnue. Les symptômes du DRESS comprennent des éruptions cutanées, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Une éruption cutanée rouge étendue, avec desquamation et papules situées surtout sur les plis cutanés du tronc et des membres supérieurs et accompagnées par des irrégularités sous la peau et de la fièvre (exanthème pustuleux aigu généralisé), a été observée au début du traitement à une fréquence inconnue. Si vous remarquez ces symptômes chez vous, arrêtez de prendre Contra-Schmerz IL 400 et demandez immédiatement conseil à un médecin (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Contra-Schmerz IL 400?»).

En cas d'apparition nouvelle ou d'aggravation d'une infection (p.ex. rougeur, gonflement, surchauffe, douleur, fièvre) sous Contra-Schmerz IL 400, il faut consulter immédiatement un médecin. La peau devient sensible à la lumière (fréquence inconnue).

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 à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de la 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 Contra-Schmerz IL 400?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

400 mg d'ibuprofène (sous forme de lysinate d'ibuprofène)

Excipients

Cellulose microcristalline, macrogol 3000, stéarate de magnésium végétal, alcool polyvinylique, dioxyde de silice hautement dispersé, talc, dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

62075 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Contra-Schmerz IL 400? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte de 10 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

23634 / 22.11.2023