

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS
AUX CONSOMMATEURS**

APO-IBUPROFEN 200 mg
Comprimés d'ibuprofène USP, 200 mg

APO-IBUPROFEN Caplet
Comprimés d'ibuprofène USP, 200 mg

APO-IBUPROFEN 300 mg
Comprimés d'ibuprofène USP, 300 mg

APO-IBUPROFEN 400 mg
Comprimés d'ibuprofène USP, 400 mg

APO-IBUPROFEN Caplet
Comprimés d'ibuprofène USP, 400 mg

La présente notice est la troisième partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'APO-IBUPROFEN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-IBUPROFEN. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question sur le médicament.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

Étant donné que le degré de douleur de chacun est différent, APO-IBUPROFEN offre trois concentrations pour le soulagement de la douleur conçues pour répondre à vos besoins. Vous pouvez donc choisir le produit APO-IBUPROFEN qui vous convient le mieux : APO-IBUPROFEN à 200 mg (comprimés réguliers), APO-IBUPROFEN à 300 mg et APO-IBUPROFEN à 400 mg (comprimés extra forts).

Les produits APO-IBUPROFEN permettent un soulagement rapide et efficace de la DOULEUR causée par :

- les maux de tête (y compris les migraines et les céphalées de tension d'intensité légère ou modérée)
- les crampes menstruelles
- les maux de dents (douleur dentaire), y compris ceux ressentis après une extraction dentaire
- l'inflammation liée à l'arthrite, au claquage musculaire et aux entorses musculaires, et les douleurs musculaires, osseuses et articulaires, y compris une dorsalgie

APO-IBUPROFEN combat aussi efficacement la fièvre et permet un soulagement des douleurs et des

maux causés par le rhume et la grippe.

Des études cliniques ont montré qu'il offre un soulagement durable allant jusqu'à huit heures pour la fièvre et jusqu'à six heures pour la douleur.

Les effets de ce médicament :

APO-IBUPROFEN (ibuprofène) agit rapidement et s'attaque à la source de la douleur.

L'ibuprofène appartient à la classe des médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS agissent dans l'organisme en bloquant la production de substances appelées prostaglandines, lesquelles jouent un rôle dans l'apparition de la douleur et de l'inflammation.

Contre-indications :

APO-IBUPROFEN ne doit pas être utilisé si :

- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), incluant tout autre produit à base d'ibuprofène.
- vous êtes allergique ou avez déjà eu une réaction allergique à l'ibuprofène, à l'acide acétylsalicylique (AAS), à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou aux salicylates, ou à l'un des ingrédients de sa préparation (voir Ingrédients non médicinaux ci-dessous). Les réactions allergiques peuvent comprendre l'urticaire, les difficultés respiratoires, l'éruption cutanée, l'enflure du visage ou de la gorge et un collapsus soudain.
- vous présentez des polypes nasaux (excroissances à l'intérieur du nez) ou des manifestations allergiques, y compris les suivantes : asthme, anaphylaxie (réaction anaphylactique grave et soudaine pouvant causer la mort), urticaire, rhinite (un nez bouché ou qui coule peut être un signe d'allergie), éruption cutanée ou tout autre symptôme allergique.
- **on vous a diagnostiqué une tension artérielle élevée ou une maladie coronarienne grave.**
- vous souffrez de déshydratation (perte hydrique importante) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une hydratation insuffisante.
- vous avez un ulcère gastrique actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux (GI) ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex., maladie de Crohn, colite).
- vous souffrez d'une maladie grave affectant le foie ou les reins.
- souffrez de lupus érythémateux disséminé.
- vous êtes enceinte ou vous allaitez, sauf sur l'avis contraire d'un médecin.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À LIRE

vous êtes sur le point de subir une chirurgie cardiaque ou vous venez de subir une chirurgie cardiaque

Ingrédient médicamenteux :

ibuprofène

Ingrédients non médicinaux importants :

APO-IBUPROFEN à 200 mg est un comprimé pelliculé jaune, biconvexe et rond, portant l'inscription « IBU » sur « 200 » sur un côté, mais pas d'inscription sur l'autre. APO-IBUPROFEN à 200 mg est un comprimé pelliculé jaune, biconvexe en forme de capsule, portant l'inscription « 200 » sur un côté et « IBU » sur l'autre. Les comprimés APO-IBUPROFEN à 200 mg contiennent les ingrédients suivants : cire de carnauba, dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose de sodium, D&C jaune n° 10, FD&C jaune n° 6, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

APO-IBUPROFEN à 200 mg est un comprimé pelliculé brun rougeâtre, biconvexe et rond, portant l'inscription « IBU » sur « 200 » sur un côté, mais pas d'inscription sur l'autre. APO-IBUPROFEN est un comprimé pelliculé brun rougeâtre, biconvexe et en forme de capsule, portant l'inscription « 200 » sur un côté et « IBU » sur l'autre. Les comprimés APO-IBUPROFEN à 200 mg contiennent les ingrédients suivants : cire de carnauba, dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose de sodium, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, rouge oxyde ferrique, dioxyde de titane.

APO-IBUPROFEN à 300 mg est un comprimé pelliculé blanc, biconvexe et rond, portant l'inscription « APO » sur « 300 » sur un côté, mais pas d'inscription sur l'autre. Les comprimés APO-IBUPROFEN à 300 mg contiennent les ingrédients suivants : dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose de sodium, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

APO-IBUPROFEN à 400 mg est un comprimé pelliculé orange, biconvexe et rond, portant l'inscription « IBU » sur « 400 » sur un côté, mais pas d'inscription sur l'autre. Les comprimés APO-IBUPROFEN à 400 mg contiennent les ingrédients suivants : dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose de sodium, FD&C jaune n° 6, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, dioxyde de titane.

APO-IBUPROFEN à 400 mg est un comprimé pelliculé brun rougeâtre, biconvexe et en forme de capsule, portant l'inscription « IBU 400 » sur « 200 » sur un côté, mais pas d'inscription sur l'autre. Les comprimés APO-IBUPROFEN à 400 mg contiennent

les ingrédients suivants : cire de carnauba, dioxyde de silice colloïdal, croscarmellose de sodium, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, rouge oxyde ferrique, dioxyde de titane.

Formes posologiques offertes :

Comprimés : 200 mg, 300 mg, 400 mg

Caplets : 200 mg, 400 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les personnes sujettes aux irritations du tube digestif – notamment celles ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal – doivent utiliser ce produit avec prudence.

Gardez ce médicament hors de portée des enfants.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-IBUPROFEN si vous :

- souffrez d'ulcères d'estomac, d'hypertension artérielle, d'asthme, d'insuffisance cardiaque, d'une maladie rénale ou hépatique, de diabète, d'alcoolisme, de lupus érythémateux disséminé ou de toute autre affection ou maladie graves; ou présentez des antécédents de saignements gastriques.
- prenez des anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), des corticostéroïdes oraux et d'autres médicaments.
- allaitez un nourrisson.
- êtes âgé de plus de 65 ans.
- prenez de l'AAS à faible dose.
- souffrez d'asthme ou avez des polypes nasaux (inflammation des parois nasales).
- êtes déshydraté (perte importante de liquide).
- présentez un trouble de la coagulation (hémophilie, drépanocytose, etc.).
- souffrez d'une maladie cardiaque.
- présentez des symptômes urinaires inhabituels (p. ex., troubles de la vessie).
- suivez un régime alimentaire particulier (p. ex., à faible teneur en sodium).
- souffrez d'hyperkaliémie (concentrations élevées de potassium sanguin).

Ils pourraient vous recommander un autre analgésique, comme l'acétaminophène.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ce médicament, veuillez en aviser toujours votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien.

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec APO-IBUPROFEN comprennent les suivants : l'acide

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À LIRE

acétylsalicylique (AAS) ou les autres AINS, les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), les antihypertenseurs (médicaments pour la tension artérielle), les diurétiques (médicament pour augmenter la sécrétion urinaire), les corticostéroïdes oraux (glucocorticoïdes), le lithium, les hypoglycémiant (médicaments contre le diabète), le méthotrexate, la phénytoïne, l'acétaminophène et la digoxine.

N'utilisez pas ce produit si vous prenez quotidiennement de l'AAS à faible dose (81 à 325 mg), sans avoir consulté d'abord un médecin ou un pharmacien. L'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Dose usuelle :

Pour connaître la dose appropriée de chaque teneur, consultez le tableau des posologies et suivez attentivement les instructions.

PRODUIT	TENEUR (MG D'IBUPROFÈNE PAR COMPRIMÉ)	DOSE ORALE UNIQUE	DOSE QUOTIDIENNE MAXIMALE (1 200 MG)
(Régulier) APO-IBUPROFEN 200 mg APO-IBUPROFEN Caplet	200 mg	1 or 2 comprimés	6 comprimés
APO-IBUPROFEN 300 mg	300 mg	1 comprimé	4 comprimés
(Extra fort) APO-IBUPROFEN 400 mg APO-IBUPROFEN Caplet	400 mg	1 comprimé	3 comprimés

La dose orale unique peut être prise à toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Ne dépassez pas la dose quotidienne maximale (1 200 mg en 24 heures), sauf sur l'avis d'un médecin. Prenez le médicament avec de la nourriture ou du lait si vous souffrez de maux d'estomac légers lors de son utilisation. APO-IBUPROFEN ne doit pas être pris pendant plus de cinq jours consécutifs pour le soulagement de la douleur ou pendant plus de trois jours pour le

soulagement de la fièvre, sauf sur l'avis de votre médecin ou de votre dentiste.

Utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Ne prenez pas ce produit si vous prenez de l'AAS, d'autres produits contenant de l'ibuprofène ou tout autre médicament contre la fièvre ou la douleur.

Pour une utilisation efficace de ce médicament, à moins d'avis contraire de votre médecin ou de votre dentiste, NE prenez PAS :

- un nombre plus élevé de comprimés (chaque dose unique) que celui recommandé.
- une dose plus souvent qu'à toutes les 4 à 6 heures.
- ce produit plus longtemps que la période de temps recommandée.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un médecin ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte. Si le temps est presque venu de prendre la prochaine dose, ne prenez que celle-ci, en négligeant la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET COMMENT RÉAGIR

Si des symptômes inhabituels ou l'une des réactions suivantes surviennent durant le traitement, arrêtez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement : nausées, vomissements, douleurs abdominales ou diarrhée, brûlures d'estomac, ballonnements ou constipation, rétention liquidienne, éruption cutanée ou démangeaison, étourdissements, tout changement de la vision, tintements ou bourdonnements d'oreilles, vomissements de sang, selles goudroneuses, ictère (jaunissement des yeux ou de la peau en raison de problèmes de foie).

Si vous avez des étourdissements, une vision trouble ou des problèmes auditifs pendant que vous prenez APO-IBUPROFEN, veuillez faire preuve de prudence lorsque vous participez à des activités nécessitant de la vigilance.

L'ibuprofène peut causer des réactions allergiques graves, notamment les suivantes : respiration sifflante, œdème du visage, urticaire, essoufflement, choc ou rythme cardiaque rapide et irrégulier. Toutes ces réactions peuvent être graves. Cessez d'utiliser le

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS À LIRE

produit et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-IBUPROFEN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Entreposer à la température ambiante (15 °C à 30 °C)

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour en savoir davantage au sujet de APO-IBUPROFEN :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ainsi que le site Web du fabricant : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>. Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-800-667-4708.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto (Ontario), M9L 1T9

Dernière révision : 14 mars 2018