


**Ipraféine**<sup>®</sup>**400 mg/100 mg**

Ibuprofène + Caféine

SANOFI **Comprimé  
pelliculé****Adultes****Douleurs aiguës d'intensité  
modérée****Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

• **Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.**

• Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

• Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'IPRAFÉINE et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IPRAFÉINE ?
3. Comment prendre IPRAFÉINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPRAFÉINE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE Ipraféine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

IPRAFÉINE contient deux substances actives : ibuprofène et caféine. L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS apportent un soulagement en modifiant la façon dont le corps réagit à la douleur et à la fièvre.

La caféine appartient à un groupe de médicaments appelés stimulants.

IPRAFÉINE est utilisé pour le traitement de courte durée de la douleur aiguë d'intensité modérée.

IPRAFÉINE est indiqué uniquement chez l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si votre état s'aggrave après 3 jours de traitement.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Ipraféine?****Ne prenez jamais IPRAFÉINE :**

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez déjà souffert de difficultés à respirer, d'asthme, d'écoulement nasal, d'oedèmes ou d'urticaire après avoir utilisé de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments antidouleur similaires (AINS) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu au moins deux épisodes) d'un ulcère de l'estomac ou un saignement de l'estomac ;
- si vous avez des antécédents de saignement ou de perforation gastro-intestinal(e) lié(e) à un traitement précédent par AINS ;
- si vous présentez une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque sévère ;
- si vous souffrez d'un saignement cérébral ou autre lésion hémorragique active ;
- si vous souffrez de troubles de la production du sang ;
- si vous souffrez d'une déshydratation sévère (provoquée par des vomissements, une diarrhée ou un apport liquidien insuffisant) ;

**Autres médicaments et IPRAFÉINE**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IPRAFÉINE peut modifier ou être modifié par certains médicaments. Par exemple :

- les anticoagulants (c'est-à-dire qui fluidifient le sang/ empêchent le sang de coaguler, par exemple, l'aspirine/ l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les traitements de l'hypertension artérielle (les Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion tels que le captopril, les bêtabloquants tels que l'aténolol, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II tels que le losartan).

D'autres médicaments peuvent également modifier ou être modifiés par IPRAFÉINE. Vous devez donc toujours consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IPRAFÉINE et d'autres médicaments.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

acide acétylsalicylique ou autres AINS (médicaments anti-inflammatoires et antidouleur)	car cela pourrait augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
digoxine (pour une insuffisance cardiaque)	car cela pourrait augmenter l'effet de la digoxine
glucocorticoïdes (médicaments contenant de la cortisone ou des substances similaires à la cortisone)	car cela pourrait augmenter le risque d'ulcères ou de saignements gastro-intestinaux
antiagrégants plaquettaires	car cela pourrait augmenter le risque de saignement gastro-intestinal
acide acétylsalicylique (faible dose)	car cela pourrait altérer la fluidification du sang
médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine)	car l'ibuprofène pourrait augmenter les effets de ces médicaments
phénytoïne (pour une épilepsie)	car cela pourrait augmenter l'effet de la phénytoïne
inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés en cas de dépression)	car ils pourraient augmenter le risque de saignement gastro-intestinal

<p>hémorragique active ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous souffrez de troubles de la production du sang ;</li> <li>- si vous souffrez d'une déshydratation sévère (provoquée par des vomissements, une diarrhée ou un apport liquidien insuffisant) ;</li> <li>- si vous êtes au troisième trimestre d'une grossesse.</li> </ul>	<p>inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés en cas de dépression)</p>	<p>car ils pourraient augmenter le risque de saignement gastro-intestinal</p>
<p>Ne pas utiliser IPRAFÉINE chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.</p>	<p>lithium (médicament utilisé en cas de maladie maniaco-dépressive et de dépression)</p>	<p>car cela pourrait augmenter l'effet du lithium</p>
<p><b>Avertissements et précautions</b></p>	<p>probénécide et sulfinpyrazone (médicaments contre la goutte)</p>	<p>car cela pourrait retarder l'élimination de l'ibuprofène</p>
<p>Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre IPRAFÉINE :</p>	<p>médicaments contre l'hypertension artérielle et diurétiques</p>	<p>car l'ibuprofène pourrait diminuer les effets de ces médicaments et qu'il pourrait y avoir un risque accru pour les reins</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez ou avez eu un asthme ou une maladie allergique car une difficulté à respirer pourrait se produire ;</li> <li>- si vous souffrez d'un rhume des foins, d'un polype nasal ou de troubles respiratoires chroniques obstructifs, car il existe alors un risque accru de réactions allergiques. Les réactions allergiques peuvent se présenter sous forme de crises d'asthme (ce que l'on appelle l'asthme analgésique), d'un œdème de Quincke ou d'une urticaire ;</li> <li>- si vous souffrez de troubles hépatiques ;</li> <li>- si vous avez une fonction rénale altérée ;</li> <li>- si vous prenez des médicaments qui interagissent avec IPRAFÉINE, comme des corticoïdes, des médicaments pour fluidifier le sang (comme la warfarine), des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés en cas de dépression) ou des antiagrégants plaquettaires (comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique "Autres médicaments et IPRAFÉINE ») ;</li> </ul>	<p>diurétiques épargneurs de potassium</p>	<p>car cela pourrait provoquer une hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez ou avez déjà eu une maladie de l'intestin (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn) ;</li> </ul>	<p>méthotrexate (médicament contre le cancer ou les rhumatismes)</p>	<p>car cela pourrait augmenter l'effet du méthotrexate</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, une angine de poitrine (douleurs thoraciques), ou si vous avez déjà eu une crise cardiaque, un pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'un rétrécissement ou d'un blocage des artères) ou tout type d'accident vasculaire cérébral (y compris un « accident vasculaire cérébral de taille limitée » ou un accident ischémique transitoire « AIT ») ;</li> </ul>	<p>tacrolimus et ciclosporine (médicaments immunosuppresseurs)</p>	<p>car cela pourrait entraîner une atteinte rénale</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez ou avez déjà eu une maladie de l'intestin (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn) ;</li> </ul>	<p>zidovudine (médicament pour traiter l'infection par le VIH / SIDA)</p>	<p>car l'utilisation de IPRAFÉINE, comprimé pelliculé pourrait augmenter le risque de saignement dans une articulation ou provoquer des saignements chez les hémophiles VIH positifs</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez des problèmes cardiaques, y compris une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, une angine de poitrine (douleurs thoraciques), ou si vous avez déjà eu une crise cardiaque, un pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds en raison d'un rétrécissement ou d'un blocage des artères) ou tout type d'accident vasculaire cérébral (y compris un « accident vasculaire cérébral de taille limitée » ou un accident ischémique transitoire « AIT ») ;</li> </ul>	<p>sulfamides hypoglycémiantes (médicaments antidiabétiques)</p>	<p>car des anomalies des taux de glucose sanguin sont possibles</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez une pression artérielle élevée, un diabète, un taux de cholestérol élevé, si vous avez des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ou si vous fumez ;</li> </ul>	<p>antibiotiques quinolones</p>	<p>car cela pourrait augmenter le risque de crises convulsives cela pourrait également augmenter l'effet de la caféine</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez déjà eu une pression artérielle élevée et/ou une insuffisance cardiaque ;</li> </ul>	<p>inhibiteurs du CYP2C9</p>	<p>car l'administration concomitante d'ibuprofène et d'inhibiteurs du CYP2C9 peut augmenter les concentrations plasmatiques en ibuprofène (substrat du CYP2C9). Une réduction de la dose d'ibuprofène doit être envisagée, en particulier si des doses élevées d'ibuprofène sont administrées en même temps que du voriconazole ou du fluconazole.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- immédiatement après une intervention chirurgicale importante ;</li> </ul>	<p>mifépristone</p>	<p>car les AINS (tels que l'ibuprofène) peuvent diminuer l'effet de la mifépristone.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous souffrez de troubles de la coagulation ;</li> </ul>	<p>barbituriques, antihistaminiques et autres médicaments avec un effet sédatif (pour calmer ou diminuer l'anxiété)</p>	<p>car la caféine pourrait diminuer l'effet sédatif</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez un trouble sanguin héréditaire (porphyrie intermittente aiguë) ;</li> </ul>	<p>barbituriques et tabac</p>	<p>car ils pourraient diminuer les effets de la caféine</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez certaines maladies de la peau (lupus érythémateux disséminé (LED) ou maladie mixte du tissu conjonctif) ;</li> </ul>	<p>Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez :</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous souffrez de réactions cutanées sévères comme une dermatite exfoliative, un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique. L'utilisation d'IPRAFÉINE doit être immédiatement arrêtée dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions muqueuses ou tout autre signe de réactions allergiques ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- des selles de couleur rouge vif, des selles noires</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous avez la varicelle. Il est conseillé d'éviter l'utilisation d'IPRAFÉINE ;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous souffrez d'hyperthyroïdie (le risque d'effets indésirables de la caféine pourrait être augmenté) ;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- si vous prenez des médicaments contenant de l'ibuprofène sur une période prolongée (un contrôle régulier de vos paramètres hépatiques, de votre fonction rénale ainsi que des nombres de cellules sanguines pourrait être nécessaire).</li> </ul>		

goudronneuses, des vomissements de sang ou d'une substance ressemblant à du marc de café ;  
- des douleurs sévères dans la partie supérieure de l'estomac.

Vous devez éviter de consommer de grandes quantités de produits contenant de la caféine (par exemple, café, thé, aliments, autres médicaments et boissons) avec IPRAFÉINE.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible. Les patients âgés présentent un risque accru d'effets indésirables.

L'utilisation concomitante d'AINS, y compris les inhibiteurs spécifiques de la cyclooxygénase 2, augmente le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Autres médicaments et IPRAFÉINE ») et elle doit être évitée.

Les médicaments anti-inflammatoires/anti-douleurs tels que l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier en cas d'utilisation à forte dose. Ne dépassez pas la dose ou la durée de traitement recommandée (3 jours).

L'utilisation prolongée de tout type d'antalgique pour des maux de tête peut aggraver ceux-ci. En cas d'apparition ou de suspicion d'une telle situation, il faudra consulter un médecin et interrompre le traitement.

sympathomimétiques, thyroxine et autres médicaments qui peuvent donner une tachycardie (médicament contre, par exemple, l'hypotension et les affections de la thyroïde)

car l'administration concomitante pourrait augmenter l'effet d'accélération du pouls de ces médicaments

contraceptifs oraux, cimétidine, fluvoxamine et disulfirame (médicaments pris pour le contrôle des naissances, l'inhibition de la production d'acide par l'estomac, contre la dépression et pour le traitement de l'alcoolisme chronique)

car ils pourraient augmenter les effets de la caféine

théophylline (médicament utilisé pour le traitement des maladies respiratoires)

car cela pourrait augmenter l'effet de la théophylline

antalgiques (médicaments contre la douleur)

il n'y a pas d'augmentation du risque de dépendance aux antalgiques administrés de façon concomitante

Un effet accru résultant d'une interaction pourrait se traduire par des effets indésirables.

319535-01

#### IPRAFÉINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il est recommandé aux patients présentant un estomac sensible de prendre IPRAFÉINE, pendant les repas. Si vous le prenez peu de temps après avoir mangé, le début d'action d'IPRAFÉINE peut être retardé. Dans ce cas, ne prenez pas plus d'IPRAFÉINE que la dose qui vous a été recommandée dans la rubrique « Comment prendre IPRAFÉINE ? » ci-dessous et respectez l'intervalle entre deux prises.

Certains effets indésirables, comme ceux qui affectent le tractus gastro-intestinal et le système nerveux central, ont plus de probabilité de se produire lorsque de l'alcool est consommé en même temps qu'IPRAFÉINE.

#### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise d'IPRAFÉINE. Ne prenez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de la grossesse. Évitez d'utiliser ce médicament au cours des 6 premiers mois de la grossesse sauf indication contraire de votre médecin.

Les substances actives, ibuprofène et caféine, passent dans le lait maternel. Une irritabilité et des troubles du sommeil ont été rapportés chez des enfants allaités. IPRAFÉINE ne doit être utilisé par les mères qui allaitent qu'en cas de nécessité absolue.

Le produit appartient à un groupe de médicaments (AINS) susceptibles d'altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'utilisation de courte durée et à une posologie usuelle, ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les personnes qui présentent toutefois des effets indésirables comme des étourdissements, une fatigue ou des troubles visuels ne doivent pas conduire de véhicules ou utiliser de machines. Ceci s'applique principalement en cas d'association avec l'alcool.

- mictions moins fréquentes que d'habitude et gonflement (notamment chez les patients avec une pression artérielle élevée ou une fonction rénale réduite) ; gonflement (œdème) et urine trouble (syndrome néphrotique) ; maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) pouvant déboucher sur une insuffisance rénale aiguë. Si vous développez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus ou si vous avez une sensation générale de malaise, arrêtez de prendre IPRAFÉINE et consultez immédiatement votre médecin car cela pourrait être les premiers signes d'une atteinte rénale ou d'une insuffisance rénale ;
- problèmes dans la production des cellules sanguines, dont les premiers signes sont les suivants : fièvre, mal de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudo-grippaux, épuisement sévère, saignement de nez et saignement cutané. Si cela se produit, vous devez arrêter immédiatement le traitement et consulter un médecin. Il ne faut en aucun cas recourir à l'automédication par des médicaments antidouleur ou des médicaments pour faire baisser la fièvre (médicaments antipyrétiques) ;
- dépression ;
- une exacerbation d'inflammations accompagnées d'une infection (par exemple, fasciite nécrosante : nécrose du tissu qui enveloppe les muscles), associée à l'utilisation de certains médicaments antidouleur (AINS), a été décrite. En cas d'apparition ou d'aggravation de signes d'une infection au cours de l'utilisation d'IPRAFÉINE, vous devez sans tarder consulter un médecin. Il s'agit de déterminer si un traitement anti-infectieux/antibiotique est nécessaire ;
- pression artérielle élevée, insuffisance cardiaque, crise cardiaque, vascularite ;
- dysfonctionnement hépatique (les premiers signes peuvent être un changement de coloration de la peau), atteinte hépatique, notamment en cas de traitement de longue durée, insuffisance hépatique, inflammation aiguë du foie (hépatite aiguë) ;
- des symptômes de méningite aseptique à type de raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou perte de connaissance ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Le risque pourrait être augmenté chez les patients atteints de maladies auto-immunes (Lupus Erythémateux Disséminé, maladie mixte du tissu

### 3. COMMENT PRENDRE Ipraféine ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien. En cas de doute demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

La dose recommandée est de :

#### Adultes :

Dose initiale : prenez 1 comprimé (400 mg d'ibuprofène et 100 mg de caféine). Si besoin, prenez une dose supplémentaire (un comprimé) mais ne dépassez pas une dose totale de 1200 mg d'ibuprofène et 300 mg de caféine (3 comprimés) sur une période de 24 heures. L'intervalle entre deux prises doit être au moins de 6 heures.

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible.

Voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours.

IPRAFÉINE n'est pas recommandé pour les douleurs d'intensité légère ou lorsque la durée du traitement dépasse 3 jours. Consultez votre médecin ou pharmacien si les douleurs persistent.

#### Si vous avez pris plus d'IPRAFÉINE que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'IPRAFÉINE que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre. Les symptômes de surdosage sont les suivants : coloration bleue de la peau et des muqueuses (cyanose), confusion, maux de tête, troubles hépatiques et rénaux, accélération des battements du cœur, diminution de la pression artérielle, nausées, agitation, bourdonnements dans les oreilles, tremblement, mouvements oculaires instables, maux d'estomac, saignements de l'estomac et de l'intestin et vomissements (pouvant contenir des traces de sang).

À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, délire, irrégularité des battements du cœur, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

#### Si vous oubliez de prendre IPRAFÉINE :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pourriez développer l'un des effets indésirables connus des AINS (voir ci-dessous). Si cela se produit ou si vous avez des doutes, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin le plus rapidement possible. Les patients âgés qui utilisent ce médicament présentent un risque accru de développer des problèmes associés à des effets indésirables.

**ARRÊTEZ DE PRENDRE IPRAFÉINE immédiatement et**

conjonctif). Si vous développez ces symptômes, contactez immédiatement un médecin ;

- des formes sévères de réactions cutanées, comme une éruption cutanée associée à une rougeur et à la formation de cloques (par exemple, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell), une perte des cheveux (alopécie), des infections graves de la peau et des complications des tissus mous se sont produites en cas de varicelle ;
- réactions d'hypersensibilité généralisée sévères (dont les signes peuvent être une réaction allergique grave qui provoque un gonflement du visage ou de la gorge, des difficultés à respirer, une accélération des battements du cœur, une baisse de la pression artérielle, un choc anaphylactique (réaction allergique grave qui provoque des difficultés à respirer ou des étourdissements).

#### ► Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- tremblement ;
- accélération des battements du cœur ;
- une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Les médicaments tels qu'IPRAFÉINE peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Dans une étude d'extraction dentaire, certains patients (2,8 %) ont développé une inflammation des cavités d'extraction dentaire et certains patients (1,4 %) ont développé une inflammation gingivale après l'intervention chirurgicale.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
- Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER Ipraféine ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient IPRAFÉINE 400 mg/100 mg, comprimé pelliculé :**

**consultez un médecin si vous présentez l'une des manifestations suivantes, qui peuvent être des signes possibles d'événements indésirables sévères :**

- maux d'estomac, brûlures épigastriques ou douleurs abdominales sévères ;
- vomissements de sang ou d'une substance ressemblant à du marc de café ;
- selles noires goudroneuses ou sang dans l'urine ;
- réactions cutanées telles que éruptions avec démangeaisons ;
- difficultés à respirer et/ou gonflement du visage ou de la gorge ;
- fatigue associée à une perte d'appétit ;
- mal de gorge associé à des ulcères dans la bouche, une fatigue et de la fièvre ;
- saignement de nez et saignement cutané ;
- fatigue anormale associée à une réduction de la quantité d'urine ;
- gonflement du visage, des pieds ou des jambes ;
- douleurs thoraciques.

**► Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- brûlures d'estomac, douleurs abdominales, nausées et indigestion, vomissements, flatulences, diarrhée, constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin pouvant entraîner une anémie dans des cas exceptionnels ;
- étourdissements, insomnie, maux de tête.

**► Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- ulcères de l'estomac ou de l'intestin, parfois accompagnés d'un saignement et d'une perforation, inflammation de la muqueuse de la bouche accompagnée d'une ulcération (stomatite ulcérate), inflammation de l'estomac (gastrite), selles noires goudroneuses, vomissement d'une substance ressemblant à du marc de café, aggravation d'une colite et de la maladie de Crohn ;
- agitation, palpitations, irritabilité ou fatigue ;
- troubles visuels, réactions psychotiques ;
- réactions allergiques, telles que éruptions cutanées, démangeaisons et crises d'asthme. Vous devez arrêter de prendre IPRAFÉINE et informer immédiatement votre médecin.

**► Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- acouphènes (bourdonnements dans les oreilles) ;
- atteinte rénale (nécrose papillaire) et élévation des concentrations d'acide urique dans le sang.

**► Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- un gonflement (œdème), une pression artérielle élevée (hypertension) et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS ;
- inflammation de l'œsophage ou du pancréas, rétrécissement à type de formation de membranes dans l'intestin grêle et le gros intestin (formation d'un rétrécissement de l'intestin à type de « diaphragme ») ;

Les substances actives sont l'ibuprofène et la caféine.

Chaque comprimé pelliculé contient 400 mg d'ibuprofène et 100 mg de caféine.

**Les autres composants sont :**

**Noyau du comprimé :** cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre stéarate de magnésium.

**Pelliculage :** hypromellose, hyprolose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171).

**Qu'est-ce que IPRAFÉINE 400 mg/100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

IPRAFÉINE est un comprimé pelliculé blanc, de forme ovale, mesurant 17,8 mm x 8,6 mm.

IPRAFÉINE se présente en plaquettes thermoformées.

Boîtes de 6, 10, 12, et 15 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être

commercialisées.

**Titulaire et exploitant**

sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly – France

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site [www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr) ou contactez-nous par téléphone :  
Information Patient :

**0 800 222 555** Service & appel gratuits

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Fabricant**

Delpharm Reims  
51100 Reims – France

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche: ThomaDuo 400 mg/100 mg Filmlipetten

Allemagne: Thomapyrin Tension Duo 400 mg/100 mg Filmlipetten

**La dernière date à laquelle cette notice a été modifiée est : août 2018/V1.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).





