SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 10/01/2018 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Rappel sur le bon usage de l’ibuprofène après la publication d’une étude qui suggère des perturbations de la physiologie testiculaire

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) utilisé principalement contre la douleur et la fièvre.

L’ANSM a pris connaissance des résultats d’une étude réalisée au Danemark, en collaboration avec une équipe de l’INSERM, sur les effets de l’ibuprofène sur la physiologie testiculaire.

Cette étude, qui a impliqué 31 volontaires sains de sexe masculin, sportifs, dont 14 ont reçu de l’ibuprofène à la dose de 1200mg par jour pendant 6 semaines, suggère que l’ibuprofène pris dans ces conditions peut perturber la physiologie testiculaire. Cependant, les taux de testostérone observés chez ces volontaires restent normaux. De plus, il n’a pas été mis en évidence de conséquences cliniques (troubles de la fertilité masculine, impuissance, troubles de la libido) à partir de ces observations biologiques.

Cette étude fait l’objet d’une analyse au niveau européen, afin de déterminer, notamment, si des études complémentaires concernant ces effets s’avèrent nécessaires.

A ce stade, ces résultats ne modifient par le rapport bénéfice/risque de l’ibuprofène lorsqu’il est utilisé conformément à son autorisation de mise sur le marché (AMM).

L’ANSM rappelle aux professionnels de santé et aux patients l’importance majeure de respecter les modalités de traitement (posologie & durée) définies dans le cadre de l’AMM de l’ibuprofène, à savoir une utilisation à la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes du patient.

+ Consulter les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de ces médicaments