

Notice: information de l'utilisateur

Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable Spidifen 200 mg comprimés effervescents Spidifen 200 mg comprimés Ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Spidifen 200 mg et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spidifen 200 mg?
3. Comment utiliser Spidifen 200 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Spidifen 200 mg?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spidifen 200 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Spidifen contient l'ibuprofène comme substance active, un agent analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Spidifen est utilisé pour le traitement de la fièvre et de la douleur légère à modérée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spidifen 200 mg?

N'utilisez jamais Spidifen 200 mg

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après la prise d'anti-inflammatoires, telle que l'acide acétylsalicylique (aspirine). Les symptômes sont par exemple des crises d'asthme, rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) et éruption cutanée.
- Si vous avez déjà eu une hémorragie ou une inflammation de l'estomac ou des intestins éventuellement causées par un traitement par d'anti-inflammatoires.
- Si vous avez des ulcères ou des hémorragies dans l'estomac ou dans les intestins, ou si vous en avez eu déjà plusieurs fois.
- Si vous avez d'autres hémorragies (telle qu'une hémorragie cérébrale) ou bien des ulcères dans le gros intestin.
- Si vous présentez une tendance aux hémorragies difficiles à arrêter.
- Si vous souffrez d'un trouble grave du fonctionnement de vos reins et/ou de votre foie.
- Si vous êtes enceinte de plus de 6 mois (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave (si votre cœur ne pompe pas suffisamment).

Avertissements et précautions

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Spidifen si vous :

- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- Evitez l'utilisation de Spidifen simultanément à certains agents anti-inflammatoires, en plus particulier, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Prenez la plus petite dose active qui est nécessaire pour maîtriser les symptômes et ceci pendant le laps de temps le plus court possible. Ainsi, le risque d'effets secondaires est réduit. L'utilisation à long terme d'analgésiques peut provoquer des maux de tête et des problèmes rénaux.
- Si vous êtes âgé(e), vous êtes exposé à un risque accru d'effets indésirables.
- Si vous avez des effets indésirables graves dans l'estomac ou dans les intestins, comme des hémorragies ou des ulcères, à un moment donné lors du traitement. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des problèmes graves de l'estomac ou des intestins. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament, si vous avez déjà eu des ulcères dans l'estomac ou dans les intestins.
- Si vous présentez des maladies de l'estomac ou des intestins (comme des infections intestinales ou la maladie de Crohn) ou si vous en avez présentées. Les symptômes de ces maladies peuvent s'aggraver. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des malaises abdominaux.
- Si vous souffrez de problèmes de coagulation ou de problèmes hépatiques, cardiaques ou rénaux.
- Si vous avez de l'asthme ou si vous êtes hypersensible (allergique) à certaines substances. La prise de Spidifen peut provoquer des rétrécissements au niveau des voies respiratoires.
- Si vous êtes atteint(e) d'une infection. Les caractéristiques typiques d'une infection telles que douleur, gonflement et rougeur sont atténuées par l'action de Spidifen. Par conséquent, vous pourriez remarquer moins rapidement une infection. Soyez vigilant(e) à cet effet.
- Si vous souffrez de certaines maladies qui affectent les tissus de la peau, des organes ou des os (maladies du collagène).
- Si vous souhaitez tomber enceinte. Il existe des preuves que les agents anti-inflammatoires comme l'ibuprofène peuvent provoquer une diminution de la fécondité féminine en affectant l'ovulation. Ce phénomène est réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous souhaitez tomber enceinte ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte.
- Si vous développez des troubles de la vue lors du traitement avec Spidifen. Arrêtez le traitement et consultez votre ophtalmologue.
- Si un test de votre fonction hépatique est prévu. La prise de Spidifen peut influencer le résultat.
- Si vous développez une réaction cutanée lors du traitement avec Spidifen. Arrêtez le traitement et consultez votre médecin dès l'apparition d'une éruption cutanée, d'une atteinte des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.
- Evitez la prise de Spidifen si vous avez la varicelle.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Spidifen 200 mg".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Spidifen 200 mg.

Enfants et adolescents

Il y a un risque de perturbation des reins chez les enfants et les jeunes déshydratés.

Autres médicaments et Spidifen 200 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Spidifen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- les diurétiques (tels que le furosémide et les diurétiques thiazidiques). Leur effet peut être diminué. Une augmentation des doses de ces médicaments peut être nécessaire.
- d'autres agents anti-inflammatoires appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que les corticostéroïdes et l'acide acétylsalicylique). Il y a un risque accru d'ulcères ou d'hémorragies dans l'estomac ou dans les intestins.
- la digoxine (un médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque ou de troubles du rythme cardiaque), la phénytoïne (médicament utilisé en cas d'épilepsie) ou le lithium (médicament utilisé lors de divers troubles psychiques). Leur concentration dans le sang peut être augmentée, avec comme conséquence un risque plus accru d'effets indésirables.
- la méthotrexate (utilisé lors de certaines affections rhumatismales et de tumeurs). La concentration dans le sang peut être augmentée.
- les médicaments utilisés lors de dépression et d'autres troubles psychiques, appartenant au groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par exemple la fluoxétine, la paroxétine et la sertraline). Il y a un risque accru d'hémorragies dans l'estomac et les intestins.
- la zidovudine (médicament utilisé lors d'infections virales). Il y a un risque accru de saignements dans les tissus (hématome) ou les articulations (hémarthrose) chez certains patients séropositifs au VIH.
- la tacrolimus ou la ciclosporine (substances utilisées lors de transplantations). Il y a un risque accru de problèmes de reins.
- des substances hypoglycémiantes orales et de l'insuline (médicaments utilisées en cas de diabète). Il peut être nécessaire d'adapter la dose.
- de faibles doses d'acide acétylsalicylique (en prévention de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins). Les effets de l'acide acétylsalicylique peuvent être réduits.
- les quinolones (médicaments utilisés dans le traitement d'infections bactérielles). Un risque accru de convulsions est possible.
- Certains résultats de laboratoire sont influencés par Spidifen.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Spidifen. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Spidifen en même temps que d'autres médicaments.

Spidifen 200 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas d'application.

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.

Grossesse

N'utilisez pas Spidifen pendant les 3 derniers mois de la grossesse. N'utilisez pas Spidifen pendant les 6 premiers mois de la grossesse sauf après avoir consulté votre médecin et uniquement lorsque cette utilisation est réellement nécessaire.

Consultez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par Spidifen.

Allaitement

De petites quantités d'ibuprofène peuvent passer dans le lait maternel. Cependant, il est improbable que cette quantité ait un quelconque effet sur le nourrisson.

Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement de courte durée par Spidifen à la dose recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous souffrez d'une légère somnolence et des vertiges, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Spidifen 200 mg contient:

Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable contient:

- de l'aspartame. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie (une maladie héréditaire du métabolisme).
- du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- 29,1 mg de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Spidifen 200 mg comprimés effervescents contient:

- de l'aspartame. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie (une maladie héréditaire du métabolisme).
- 2,24 mg de sodium par comprimé effervescent. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Spidifen 200 mg comprimés contient:

- 41,35 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser Spidifen 200 mg?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose habituelle

- Traitement de la fièvre et de la douleur:
 - Adultes et enfants de plus de 12 ans: prenez 1 à 2 comprimés, comprimés effervescents ou sachets toutes les 4 à 6 heures.
Ne prenez pas plus de 6 comprimés, comprimés effervescents ou sachets par jour.
 - Personnes âgées: prenez 1 comprimé, comprimé effervescent ou sachet toutes les 4 à 6 heures.
 - Enfants: une dose quotidienne de 20 mg/kg est proposée. Il est conseillé de ne pas administrer plus de 2 comprimés, comprimés effervescents ou sachets par jour (en fractionnant la dose) aux enfants pesant moins de 30 kg.
- Traitement des règles douloureuses:
Prenez 2 comprimés, comprimés effervescents ou sachets 3 fois par jour. Commencez le traitement dès que vous ressentez les premières douleurs.

Dissolvez le contenu du sachet ou du comprimé effervescent dans un verre d'eau (50 à 100 ml) ou dans une autre boisson non alcoolisée et buvez immédiatement. Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Durée du traitement

N'utilisez pas Spidifen plus de 10 jours en cas de traitement de la douleur et pas plus de 3 jours en cas de traitement de la fièvre sans avis médical. Consultez votre médecin si des symptômes supplémentaires se manifestent ou si les premiers symptômes s'aggravent. Plus particulièrement les personnes âgées doivent éviter les traitements de longue durée. Diminuez la dose si les troubles s'améliorent.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Si ce médicament est nécessaire plus que 3 jours chez un enfant ou un adolescent, ou bien si les symptômes s'aggravent, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Spidifen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Spidifen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise de trop grandes quantités de Spidifen, les symptômes suivants peuvent apparaître: des nausées, des vomissements (avec présence éventuelle de sang), des maux d'estomac, une diarrhée (avec présence éventuelle de sang), des vertiges, des contractions involontaires des muscles (spasmes), des mouvements oculaires rapides, des troubles de la vue, des maux de tête et des bourdonnements d'oreille.

En cas d'un surdosage grave, des problèmes de la fonction rénale, hypotension, réduction de la conscience et coma peuvent survenir.

Si vous oubliez d'utiliser Spidifen 200 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

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

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous:

très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$); rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$); très rare ($< 1/10000$); inconnu (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

- **Très fréquent**
 - Troubles de la digestion, diarrhée
- **Fréquent**
 - Douleur abdominale, nausée
 - Mal de tête, vertiges
 - Problèmes cutanés, éruption cutanée
- **Peu fréquent**
 - Ulcères ou hémorragie dans l'estomac ou les intestins
 - Démangeaison, urticaire, pétéchies, gonflement au niveau du visage et des membres
 - Réaction allergique
- **Rare**
 - Constipation
 - Diminution de la sensibilité
 - Troubles de l'audition
 - Dépression

- Nombre trop faible de plaquettes, nombre trop faible de globules blancs (certains types de cellules dans le sang), anémie due à une atteinte de la moelle osseuse
- Urine sanglante
- Troubles hépatiques
- Choc
- Asthme, asthme aggravé, bronchospasme, essoufflement
- Troubles de la vue (amblyopie)
- **Très rare**
 - Certaines affections de la peau avec formation de cloques, rougeur ou une éruption cutanée (comme érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
 - Inflammation rénale, la mort des cellules dans le rein, insuffisance rénale
- **Inconnu**
 - Anorexie
 - Collections liquidiennes (œdème)
 - Fonction altérée du cœur
 - Tension artérielle trop élevée

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Spidifen 200 mg?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après "EXP". Les chiffres correspondent au mois et à l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Spidifen 200 mg

Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable:

- La substance active est l'ibuprofène (sous forme de sel de L-argine). Un sachet contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants (excipients) sont L-arginine, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, aspartame, saccharose et arôme de menthe.

Spidifen 200 mg comprimés effervescents:

- La substance active est l'ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine). Un comprimé effervescent contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants (excipients) sont L-arginine, carbonate de potassium, acide citrique anhydre, sorbitol, arôme citron, acesulfame K, leucine, aspartame, saccharine sodique, macrogol 6000.

Spidifen 200 mg comprimés:

- La substance active est l'ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine). Un comprimé contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants (excipients) sont L-arginine, carbonate d'hydrogène de sodium, crospovidone et stéarate de magnésium.

Aspect de Spidifen 200 mg et contenu de l'emballage extérieur

Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable sont des granulés blancs à l'arôme de menthe. Ils sont fournis en emballages de 12, 24 ou 30 sachets.

Spidifen 200 mg comprimés effervescents sont des comprimés effervescents plats, ronds, blancs à blanc cassé. Ils sont fournis en emballages de 12 comprimés effervescents sous plaquette.

Spidifen 200 mg comprimés sont des comprimés blancs. Ils sont fournis en emballages de 10, 20, 30, 40 et 50 comprimés sous plaquette.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable:

Fabricant:

Zambon S.A.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Spidifen 200 mg comprimés effervescents:

Fabricant:

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2

38040 Ravina (Trento)

Italie

Spidifen 200 mg comprimés:

Fabricant:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

- Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable : BE157735
- Spidifen 200 mg comprimés effervescents : BE157726
- Spidifen 200 mg comprimés : BE386014

Conditions de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2015.

*FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

+

Site internet: www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html