

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Spidifen 400 mg granulés pour solution buvable

Ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Spidifen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spidifen ?
3. Comment prendre Spidifen ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Spidifen ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SPIDIFEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

La substance active de Spidifen est l'ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine). L'ibuprofène appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui possèdent des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

Spidifen est utilisé pour le traitement de la fièvre, de la douleur et de l'inflammation.

Dosages élevés (3 à 4 sachets par jour)

- traitement de l'inflammation des os et des articulations telle que polyarthrite chronique primitive, inflammation des vertèbres (spondylite déformante), maladie de Still.
- traitement de poussées inflammatoires aiguës d'arthrose.
- inflammation du système locomoteur : douleur musculaire, inflammation des tendons, douleur musculaire au niveau des reins, inflammation autour de l'articulation de l'épaule.

Dosages faibles (1,5 à 3 sachets par jour)

- traitement de la douleur telle que règles douloureuses, douleur après l'extraction d'une dent ou après une petite intervention chirurgicale.
- traitement de la fièvre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIDIFEN ?

Ne prenez jamais Spidifen

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène ou à d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (y compris l'acide acétylsalicylique) ou à l'un des autres composants contenus dans Spidifen (voir point 6).

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- si vous avez développé des réactions d'hypersensibilité (crises d'asthme, rétrécissement des voies respiratoires sous l'action d'une crampe (bronchospasme), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite), éruption cutanée, par exemple) après avoir pris de l'ibuprofène ou d'autres AINS ou de l'acide acétylsalicylique ;
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforations gastro-intestinales liées à un traitement par AINS ;
- si vous avez ou avez eu des ulcères ou des hémorragies récurrent(e)s dans l'estomac ou l'intestin (deux ou plusieurs épisodes ulcéreux ou hémorragiques avérés) ;
- si vous avez eu d'autres hémorragies telles qu'une hémorragie cérébrale ou une colite ulcéreuse (ulcère dans le gros intestin) ;
- si vous présentez une tendance aux hémorragies ;
- 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 aussi sous « Grossesse ») ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave (si votre cœur ne pompe pas suffisamment).

Faites attention avec Spidifen

- les médicaments tels que Spidifen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque s'accroît à mesure que la dose prise et la durée d'utilisation du médicament augmentent. Ne prenez pas plus de la dose recommandée et pas plus longtemps que la durée recommandée du traitement.
- si vous souffrez de problèmes cardiaques, avez eu un accident vasculaire cérébral ou pensez appartenir à un groupe présentant l'un de ces risques (par exemple si votre tension artérielle est élevée, si vous souffrez de diabète, si votre taux de cholestérol est élevé ou si vous fumez), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.
- l'utilisation de Spidifen simultanément à d'autres AINS doit être évitée. Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en prenant la plus petite dose active pendant le laps de temps le plus court possible nécessaire pour maîtriser les symptômes. L'utilisation à long terme d'analgésiques peut provoquer des maux de tête et des problèmes rénaux.
- si vous êtes âgé(e), étant donné que vous pouvez être exposé à un risque accru d'effets indésirables.
- des effets indésirables gastro-intestinaux graves (hémorragie, ulcération et perforation) ont été rapportés lors de l'utilisation d'AINS à tout moment du traitement. Si de tels troubles gastro-intestinaux graves surviennent, consultez immédiatement votre médecin. Si vous présentez des antécédents d'ulcères gastro-intestinaux, en particulier s'ils ont été compliqués d'hémorragies ou de perforations, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- si vous présentez des antécédents de maladies gastro-intestinales (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), celles-ci peuvent s'aggraver. Consultez immédiatement votre médecin si des symptômes abdominaux se manifestent.
- si vous souffrez de problèmes de coagulation ou de problèmes hépatiques, cardiaques ou rénaux.
- si votre tension artérielle est élevée ou si vous souffrez d'affections cardiaques, car une rétention et une accumulation d'eau sont possibles.
- si vous avez de l'asthme ou si vous êtes hypersensible (allergique) à certaines substances, car Spidifen peut provoquer des spasmes au niveau des bronches.
- si vous êtes atteint d'une infection. Les caractéristiques typiques d'une infection telles que douleur, gonflement et rougeur sont atténuées par les propriétés anti-inflammatoires de Spidifen, de sorte que vous pourriez remarquer moins rapidement une inflammation. Soyez vigilant(e) en ce qui concerne cet effet.
- si vous souffrez d'une maladie caractérisée par une destruction des fibres qui soutiennent la peau, les organes et les os (maladie du collagène telle que le lupus érythémateux systémique).
- si vous utilisez des analgésiques pendant une longue période, vous pouvez développer des maux de tête et des affections rénales.

- si vous souhaitez être enceinte, étant donné qu'il existe des preuves que les AINS peuvent provoquer une diminution de la fécondité féminine en affectant l'ovulation. Ce phénomène est réversible à l'arrêt du traitement. Si vous envisagez une grossesse ou avez des difficultés à être enceinte, informez-en votre médecin.
- si vous développez des troubles de la vue lors de l'utilisation de ce produit. Arrêtez le traitement et consultez votre ophtalmologue.
- si un test de votre fonction hépatique est prévu car les AINS peuvent en influencer le résultat.
- si vous développez une réaction cutanée pendant l'utilisation. 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.
- l'utilisation de Spidifen en cas de varicelle doit être évitée.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Prise d'autres médicaments

Spidifen peut renforcer l'effet des anticoagulants. Par conséquent, dites à votre médecin que vous utilisez Spidifen. L'utilisation simultanée de Spidifen et d'anticoagulants n'est pas conseillée sans avis médical.

Les effets hypotenseurs des bêtabloquants et des inhibiteurs de l'ACE ainsi que de certains diurétiques tels que le furosémide et les diurétiques thiazidiques peuvent être atténués, de sorte qu'une médication supplémentaire ou une augmentation des doses de ces médicaments peut être nécessaire.

La formation d'ulcères gastro-intestinaux peut être renforcée par la prise simultanée d'hormones corticosurrénales (corticostéroïdes) (des substances ayant un effet anti-inflammatoire).

Spidifen peut faire augmenter le taux sanguin de digoxine (glycoside cardiaque utilisé en cas d'insuffisance cardiaque ou de troubles du rythme), de phénytoïne (utilisée en cas d'épilepsie) ou de lithium (substance utilisée lors de divers troubles psychiques). Spidifen peut donc renforcer leurs effets indésirables.

Le risque d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinaux peut être accru lors de l'utilisation simultanée de Spidifen et d'autres AINS tels que l'acide acétylsalicylique et les hormones corticosurrénales.

Spidifen peut faire augmenter le taux sanguin de méthotrexate (utilisé lors de certaines affections rhumatismales et de tumeurs).

L'utilisation simultanée avec des substances prévenant la coagulation (aspirine, ticlopidine, clopidogrel, dipyridamol) peut accroître le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

L'utilisation simultanée avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS tels que fluoxétine, paroxétine et sertraline) peut accroître le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

L'utilisation simultanée avec de la zidovudine (médicament antiviral) peut accroître le risque de saignements dans les tissus (hématome) ou les articulations (hémarthrose) chez certains patients séropositifs au VIH.

L'utilisation simultanée de Spidifen et de tacrolimus ou de ciclosporine (substances utilisées lors de transplantations) peut accroître la toxicité au niveau du rein.

Spidifen peut renforcer l'effet des substances hypoglycémiantes et de l'insuline (utilisée en cas de diabète). Il peut être nécessaire d'adapter la dose.

Spidifen peut influencer certains résultats de laboratoire.

L'utilisation simultanée avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique (en prévention de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux) peut atténuer les effets de l'acide acétylsalicylique.

Certains anticoagulants (acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine, par exemple), certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'ACE tels que captopril, bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II) et même certains autres médicaments peuvent influencer le traitement par ibuprofène ou être influencés par celui-ci. Par conséquent, demandez toujours conseil à un médecin avant de prendre de l'ibuprofène en association avec d'autres médicaments.

Quinolones : des données issues d'études sur les animaux indiquent que les AINS peuvent augmenter le risque de convulsions. Les patients qui prennent simultanément des AINS et des quinolones peuvent avoir un risque accru de convulsions.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Spidifen doit être pris avec un verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car il est possible que Spidifen ne vous convienne pas. Vous pouvez utiliser Spidifen uniquement durant les 6 premiers mois de la grossesse, après avoir consulté votre médecin et uniquement lorsque cette utilisation est réellement nécessaire.

Spidifen ne peut en aucun cas être pris pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
Si vous devenez enceinte pendant le traitement pas Spidifen, consultez votre médecin.

Allaitement

De petites quantités d'ibuprofène peuvent se retrouver dans le lait maternel, 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.

Si vous êtes enceinte, souhaitez l'être ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez les personnes particulièrement sensibles, Spidifen peut provoquer une légère somnolence et des vertiges. Ces personnes doivent donc faire preuve de prudence lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Spidifen

Spidifen contient de l'aspartame. L'aspartame est une source de phénylalanine et peut être nocif pour les personnes souffrant de phénylcétonurie.

Spidifen contient du saccharose. Si votre médecin vous a signalé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Spidifen contient 56,65 mg de sodium par sachet. La prudence s'impose chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT PRENDRE SPIDIFEN ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

Polyarthrite chronique primitive, spondylite déformante

Au début du traitement, la dose quotidienne est de 3 à 4 sachets par jour. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'augmenter la dose à 2 sachets 3 fois par jour. Toutefois, cette dose ne peut pas être augmentée davantage.

Inflammations du système locomoteur et affections des tissus mous

Au début du traitement, la dose quotidienne est de 3 sachets par jour. Dans certains cas, il est nécessaire d'augmenter la dose à 4 sachets par jour jusqu'à ce que les symptômes aigus disparaissent.

Traitement de la fièvre et de la douleur

- Adultes et enfants de plus de 12 ans : prenez ½ à 1 sachet toutes les 4 à 6 heures. Ne prenez pas plus de 3 sachets par jour.
- Personnes âgées : prenez ½ sachet toutes les 4 à 6 heures.

Traitement des règles douloureuses

Prenez 1 sachet 3 fois par jour. Commencez le traitement dès que vous ressentez les premières douleurs.

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. Si des symptômes supplémentaires se manifestent ou si les premiers signes s'aggravent, vous devez consulter votre médecin. Les traitements de longue durée doivent être évités plus particulièrement chez les personnes âgées. Si les troubles s'améliorent, la dose doit être diminuée.

Mode d'administration : délayer le contenu du sachet dans un verre d'eau (50 à 100 ml) ou dans une autre boisson non alcoolisée et boire immédiatement.

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

Si vous avez pris trop de Spidifen, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. : 070/245.245).

En cas de prise de trop grandes quantités de Spidifen, des nausées, des vomissements (sanguinolents), des maux d'estomac, une diarrhée (sanguinolente), des vertiges, des spasmes, des mouvements oculaires rapides, des troubles de la vue, des maux de tête et des bourdonnements d'oreille peuvent survenir.

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

Informations pour le médecin

L'estomac doit être vidé au plus vite. Le patient doit si possible vomir. Si le patient est inconscient, un lavage d'estomac et une correction des troubles électrolytiques graves doivent être envisagés.

Si vous oubliez de prendre Spidifen

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

Si vous arrêtez de prendre Spidifen

Pas d'application.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés sont les troubles de la digestion et la diarrhée.

Les médicaments tels que Spidifen peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus ») ou d'accident vasculaire cérébral

Fréquences : 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 ($\leq 1/10000$), inconnu (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).

Classes-organes	Fréquence
Affections gastro-intestinales	
- Troubles de la digestion, diarrhée	Très fréquent
- Douleur abdominale, nausée	Fréquent
- Ulcères gastro-intestinaux, hémorragie gastro-intestinale	Peu fréquent
- Constipation	Rare
- Anorexie	Inconnu
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
- Oedème	Inconnu
Affections cardiaques	
- Insuffisance cardiaque	Inconnu
Affections vasculaires	
- Tension artérielle trop élevée	Inconnu
Affections du système nerveux	
- Mal de tête, vertiges	Fréquent
- Diminution de la sensibilité	Rare
- Troubles de l'audition	Rare
Affections psychiatriques	
- Dépression	Rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
- Problèmes cutanés, éruption cutanée	Fréquent
- Démangeaison, urticaire, pétéchies, gonflement au niveau du visage et des membres	Peu fréquent
- Réactions avec formation de cloques, érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique	Très rare

Affections hématologiques et du système lymphatique	
- Nombre trop faible de plaquettes, nombre trop faible de globules blancs, anémie due à une atteinte de la moelle osseuse	Rare
Affections du rein et des voies urinaires	
- Urine sanglante	Rare
- Inflammation rénale, nécrose rénale, insuffisance rénale	Très rare
Affections hépatobiliaires	
- Troubles hépatiques	Rare
Affections du système immunitaire	
- Réaction allergique	Peu fréquent
- Anaphylaxie	Rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
- Asthme, asthme aggravé, bronchospasme, essoufflement	Rare
Affections oculaires	
- Troubles de la vue (amblyopie)	Rare

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPIDIFEN ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Spidifen après la date de péremption mentionnée 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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Spidifen ?

- La substance active est l'ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine). Un sachet contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont L-arginine, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, aspartame, saccharose, arôme d'anis et arôme de menthe.

Qu'est ce que Spidiefn et contenu de l'emballage extérieur ?

Spidifen se présente sous la forme de granulés blancs à l'arôme de menthe et d'anis. Il est fourni en emballages de 30 sachets.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Zambon sa - Avenue E. Demunter 1 - 1090 Bruxelles

Fabricants :

Zambon Switzerland Ltd – via Industria 13 – Cadempino - Suisse

Libération administrative en EU après import :

Zambon sa - Avenue E. Demunter 1 - 1090 Bruxelles

Numéro d'enregistrement

BE157805

Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est : 01/2011.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011.