

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Spidifen 400 mg granulaat voor drank

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel van Spidifen is ibuprofen (als L-argininezout). Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) die pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen hebben.

Spidifen wordt gebruikt voor de behandeling van koorts, pijn en ontsteking.

Hoge doseringen (3 tot 4 zakjes per dag)

- behandeling van ontsteking van de beenderen en gewrichten zoals chronische, primaire polyarthritis, wervelontsteking (spondylitis deformans), ziekte van Still.
- behandeling van acute inflammatoire opstoten van osteoarthritis.
- ontstekingen van het bewegingsstelsel: spierpijn, peesontsteking, spierpijn ter hoogte van de lendenen, ontsteking rondom het schoudergewricht.

Lage doseringen (1,5 tot 3 zakjes per dag)

- Behandeling van pijn zoals pijnlijke maandstonden, pijn na het trekken van een tand of een kleine chirurgische ingreep.
- behandeling van koorts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor ibuprofen of voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (met inbegrip van acetylsalicylzuur) of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

- als u overgevoeligheidsreacties (bv. astma-aanvallen, vernauwing van de luchtwegen door kramp (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), huiduitslag) heeft gehad na gebruik van ibuprofen of andere NSAIDs of acetylsalicylzuur;
- als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmbloeding of –perforatie, gerelateerd aan een behandeling met NSAIDs;
- als u terugkerende zweren of bloedingen in de maag of darm (twee of meer verschillende episodes van bewezen verzwering of bloeding) heeft of heeft gehad;
- als u andere bloedingen zoals hersenbloeding of colitis ulcerosa (zweer in de dikke darm) heeft;
- als u de neiging hebt te bloeden;
- als u een ernstige stoornis in de werking van de nieren en/of de lever heeft;
- als u meer dan 6 maanden zwanger bent (zie ook onder “Zwangerschap”);
- als u ernstig hartfalen heeft (onvoldoende pompwerking van het hart).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- geneesmiddelen zoals Spidifen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer wordt gebruikt. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling.
- als u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u een geneesmiddel inneemt.
- het gebruik van Spidifen gelijktijdig met NSAIDs moet vermeden worden. Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de laagste werkzame dosis gedurende de kortst mogelijk periode nodig om de symptomen te controleren te gebruiken. Lange-termijn gewoontegebruik van pijnstillers kan hoofdpijn en nierproblemen veroorzaken.
- als u bejaard bent, aangezien u een verhoogd risico kunt hebben op bijwerkingen.
- ernstige gastro-intestinale bijwerkingen (bloeding, verzwering en perforatie) werden gerapporteerd bij het gebruik van NSAIDs op ieder moment van de behandeling. U moet uw arts onmiddellijk contacteren als er ernstige maagdarmklachten optreden. Als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmszweren, in het bijzonder indien gecompliceerd met bloeding of perforatie, dan moet u uw arts contacteren vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmziekten (ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn) aangezien hun toestand kan verergeren. U moet uw arts contacteren als er abdominale symptomen optreden.
- als u stollingsproblemen, lever-, hart- of nierproblemen heeft.
- als u een hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft, omdat vochtretentie en vochtophoping kunnen optreden.
- als u astma heeft of overgevoelig (allergisch) bent voor bepaalde stoffen. Omdat Spidifen spasmen ter hoogte van de bronchen kan veroorzaken.
- als u een infectie heeft. De typische kenmerken van een infectie, zoals pijn, zwelling en roodheid, worden onderdrukt door de ontstekingsremmende eigenschappen van Spidifen, zodat u een ontsteking minder snel zou kunnen opmerken. Wees alert voor dit effect.
- als u lijdt aan een ziekte gekenmerkt door een vernietigen van de vezels die de huid, organen en beenderen ondersteunen (collageenziekte, zoals systemische lupus erythematosus).
- als u gedurende lange tijd pijnstillers gebruikt. Hoofdpijn en nieraandoeningen kunnen optreden.
- als u zwanger wilt worden, aangezien er enig bewijs is dat NSAIDs een verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid kunnen veroorzaken door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling. U moet uw arts informeren als u plant zwanger te worden of problemen heeft om zwanger te worden.
- als u gezichtsstoornissen zou ontwikkelen bij het gebruik van dit product. Stop dan de behandeling en contacteer uw oogarts.

- als een leverfunctietest gepland is, omdat NSAIDs de resultaten kunnen beïnvloeden.
- als u een huidreactie zou ontwikkelen gedurende het gebruik. Stop de behandeling en contacteer uw arts bij het eerste optreden van huiduitslag, beschadiging van de slijmvliezen of ieder ander teken van overgevoeligheid.
- het gebruik van Spidifen bij varicella (waterpokken) dient vermeden te worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Spidifen kan het effect van antibloedstollingsmiddelen versterken. U moet daarom uw arts vertellen dat u Spidifen gebruikt. Gelijktijdig gebruik van Spidifen met anticoagulantia is niet aangeraden zonder medisch advies.

De bloeddrukverlagende effecten van zogenaamde betablokkers en ACE-inhibitoren of van sommige vochtafdrijvende middelen zoals furosemide en thiazidediuretica kan verminderd zijn, wat betekent dat bijkomende medicatie of hogere dosissen van deze geneesmiddelen nodig kan zijn.

De vorming van maagdarmzweren kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik van bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (stoffen die onder andere een ontstekingsremmend effect hebben).

Spidifen kan de bloedwaarden van digoxine (cardiaal glycoside, gebruikt bij hartfalen of ritmestoornissen), fenytoïne (gebruikt bij epilepsie) of lithium (stof gebruikt bij sommige psychische aandoeningen) verhogen. Daarom kan Spidifen hun bijwerkingen versterken.

Het risico op maagdarmzweren of een –bloeding kan verhoogd zijn bij het gelijktijdig gebruik van Spidifen met andere NSAIDs, zoals acetylsalicylzuur of bijnierschors hormonen.

Spidifen kan de bloedwaarden van methotrexaat (gebruikt bij bepaalde reumatische aandoeningen en tumoren) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met stoffen die de bloedstolling tegengaan (zoals aspirine, ticlopidine, clopidogrel, dipyridamol) kan het risico op maagdarmbloeding verhogen.

Gelijktijdig gebruik met selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs, bv. fluoxetine, paroxetine, sertraline) kan ook het risico op maagdarmbloeding verhogen.

Gelijktijdig gebruik met zidovudine (antiviraal geneesmiddel) kan het risico op bloeditstoringen in de weefsels (haematoma) of in een gewricht (haemarthrose) bij sommige HIV-seropositive patiënten verhogen.

Gelijktijdig gebruik van Spidifen met tacrolimus en ciclosporine (stoffen gebruikt bij transplantaties) kan de toxiciteit ter hoogte van de nier verhogen.

Spidifen kan het effect van orale hypoglykemiërende stoffen en insuline (gebruikt bij suikerziekte) verhogen. Het kan nodig zijn de dosis aan te passen.

Spidifen kan sommige laboratoriumresultaten beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik met lage dosissen acetylsalicylzuur (gebruikt ter preventie van bloedklontervorming in de vaten) kan de effecten van acetylsalicylzuur verminderen.

Bepaalde anticoagulantia (tegen stolling) (bv. acetylsalicylzuur/aspirine, warfarine, ticlopidine), bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-inhibitoren zoals captopril, beta-
SPIDIFEN 400 mg gvd-pb-nl-Rev.01/2011-Appr. 02/2011

receptorblokkerende medicijnen, angiotensine II-antagonisten), en zelfs bepaalde andere geneesmiddelen kunnen de behandeling met ibuprofen beïnvloeden of kunnen erdoor beïnvloed worden. Vraag daarom altijd raad aan een arts voor u ibuprofen samen met andere medicijnen gebruikt.

Chinolonen : gegevens uit dierproeven tonen aan dat NSAIDs het risico op stuipen kunnen vergroten bij gelijktijdig gebruik van chinolonen. Patiënten die NSAIDs en chinolonen gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op stuipen.

Gebruikt u naast Spidifen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Spidifen moet met een glas water of een andere drank zonder alcohol worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent, vertel dit aan uw arts of apotheker, omdat het mogelijk is dat Spidifen niet voor u geschikt is. U mag Spidifen enkel gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruiken na advies van uw arts en enkel wanneer het werkelijk noodzakelijk is.

Spidifen mag zeker niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Mocht u tijdens de therapie met Spidifen zwanger worden, raadpleeg dan uw arts.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden ibuprofen kunnen worden gevonden in moedermelk; het is niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheid bij de zuigeling enig effect veroorzaakt.

Het is niet nodig de borstvoeding te onderbreken bij een kortdurende behandeling met Spidifen aan de aanbevolen dosering.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Spidifen kan bij bijzondere gevoelige personen aanleiding geven tot lichte slaperigheid en duizeligheid, zodat dergelijke personen voorzichtig moeten zijn bij het besturen van voertuigen of gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Spidifen bevat aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Spidifen bevat saccharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Spidifen bevat 56,65 mg natrium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is :

Chronische primaire polyarthritis, spondylitis deformans

Bij het begin van de behandeling is de dagdosis 3 tot 4 zakjes per dag. In sommige gevallen kan het nodig zijn, de dagdosis op te drijven naar 2 zakjes 3 maal per dag. Deze dosis mag echter niet meer verhoogd worden.

Ontstekingen ter hoogte van het bewegingsstelsel en aandoeningen van de zachte weefsels

Bij het begin van de behandeling is de dagdosis 3 zakjes per dag. In sommige gevallen is het nodig de dosis op te drijven tot 4 zakjes per dag, tot de acute symptomen verdwijnen.

Behandeling van koorts en pijn

- Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: neem ½ tot 1 zakje in om de 4 tot 6 uur. Per dag mogen niet meer dan 3 zakjes worden ingenomen.
- Bejaarden: neem ½ zakje om de 4 tot 6 uur.

Behandeling van pijnlijke maandstonden

Neem 3 maal per dag 1 zakje in. Start de behandeling van zodra u de eerste pijn voelt.

Spidifen niet langer dan 10 dagen gebruiken in geval van pijn en niet langer dan 3 dagen voor de behandeling van koorts zonder uw geneesheer te raadplegen. Als bijkomende ziekteverschijnselen optreden of de eerste tekens verergeren, moet u uw geneesheer raadplegen. Vooral bij bejaarden moeten langdurige behandelingen vermeden worden. Bij het verbeteren van de klachten moet de dosis verminderd worden.

Toedieningswijze: de inhoud van het zakje oplossen in een glas water (50 tot 100 ml) of in een andere drank zonder alcohol en onmiddellijk opdrinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Spidifen hebt ingenomen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

In geval van inname van te grote hoeveelheden Spidifen kunnen misselijkheid, braken (bloed), maagpijn, diarree (bloed), duizeligheid, spasmen, snelle bewegingen van het oog, verstoord zicht, hoofdpijn en oorsuizen optreden.

In geval van een ernstige intoxicatie kunnen ook nierfunctiestoornissen, te lage bloeddruk, vermindering van de bewustheid en coma optreden.

Informatie voor de arts

De maag moet zo snel mogelijk geledigd worden. Indien mogelijk moet de patiënt braken. Als de patiënt bewusteloos is, moeten maagspoeling en een correctie van ernstige elektrolytenstoornissen worden overwogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Spidifen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest gerapporteerde effecten zijn gestoorde spijsvertering en diarree.

Geneesmiddelen zoals Spidifen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Frequenties: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($\leq 1/10000$), niet gekend (kan niet geschat worden vanuit de beschikbare gegevens).

Systeem orgaanklasse	Frequentie
Maagdarmstelselaandoeningen	
- Gestoorde spijsvertering, diarree	Zeer vaak
- Buikpijn, misselijkheid	Vaak
- Maagdarmzweren, maagdarmbloeding	Soms
- Verstopping	Zelden
- Anorexia	Niet gekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
- Waterzucht (oedeem)	Niet gekend
Hartaandoeningen	
- Hartfalen	Niet gekend
Bloedvataandoeningen	
- Te hoge bloeddruk	Niet gekend
Zenuwstelselaandoeningen	
- Hoofdpijn, duizeligheid	Vaak
- Verminderde gevoeligheid	Zelden
- Gehoorstoornissen	Zelden
Psychiatrische aandoeningen	
- Depressie	Zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	
- Huidproblemen, huiduitslag	Vaak
- Jeuk, netelroos, puntvormige bloedingen, zwelling ter hoogte van het gezicht en de ledematen	Soms
- Reacties met blaarvorming, erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse	Zeer zelden
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	
- Te laag aantal bloedplaatjes, te laag aantal witte bloedcellen, bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg	Zelden

Nier- en urinewegaandoeningen	
- Bloedwateren	Zelden
- Nierontsteking, niernecrose, nierfalen	Zeer zelden
Lever- en galaandoeningen	
- Leverstoornissen	Zelden
Immuunsysteemaandoeningen	
- Allergische reactie	Soms
- Anafylaxie	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
- Astma, verergerde astma, bronchospasme, kortademigheid	Zelden
Oogaandoeningen	
- Gezichtsstoornissen (amblyopie)	Zelden

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen (als L-ariginezout). Eén zakje bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, natriumbicarbonaat, natriumsaccharine, aspartaam, saccharose, anijsaroma en muntaroma.

Hoe ziet Spidifen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Spidifen is een wit granulaat met een munt-anijssmaak.
Het wordt geleverd in verpakkingen met 30 zakjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon nv - E. Demunterlaan 1 - 1090 Brussel

Fabrikant

Zambon Zwitserland Ltd – via Industria 13 – Cadempino – Switzerland

Administratieve vrijgave in EU na import :

Zambon nv-sa – E. Demunterlaan 1 – 1090 Brussel

Registratienummer

BE157805

Aflevering

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in : 01/2011.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 02/2011.