

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SPIDIFEN 400 mg comprimés pelliculés

Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. 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 7 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Spidifen 400 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spidifen 400 mg comprimés
3. Comment utiliser Spidifen 400 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spidifen 400 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Spidifen 400 mg comprimés ?

La substance active de Spidifen 400 mg comprimés est l'ibuprofène. L'ibuprofène appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui possèdent des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

En cas de douleurs dentaires, une atténuation importante de la douleur est perceptible en 25-30 minutes.

Dans quel cas Spidifen 400 mg comprimés est-il utilisé ?

Spidifen 400 mg comprimés peut être utilisé pour le soulagement de la douleur dans les situations suivantes :

- douleurs dentaires
- maux de tête
- fièvre
- douleurs des menstruations sans cause démontrable (dysménorrhée primaire)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS ?

N'utilisez jamais Spidifen 400 mg comprimés

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu des réactions d'hypersensibilité (p. ex., crises d'asthme, rétrécissement des voies respiratoires par des crampes (bronchospasme), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite),

éruption cutanée après l'utilisation d'ibuprofène ou d'autres analgésiques (AINS) comme 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 (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 « Grossesse »).
- 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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Spidifen 400 mg comprimés :

- 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, une chirurgie de pontage, 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').
- Si vous 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.
- L'utilisation concomitante de ce médicament avec d'autres AINS doit être évitée. Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en prenant la plus faible dose efficace pendant le laps de temps le plus court possible nécessaire pour maîtriser les symptômes. L'utilisation habituelle d'analgésiques à long terme 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 de liquide et des œdèmes sont possibles.
- Si vous avez de l'asthme ou si vous êtes hypersensible (allergique) à certaines substances, car ce médicament peut provoquer des spasmes au niveau des bronches.
- Si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- 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 une insuffisance rénale.
- 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. Spidifen 400 mg comprimés peut entraîner une difficulté à être enceinte. 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.

Réactions cutanées

- Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Spidifen 400 mg comprimés. Arrêtez de prendre Spidifen 400 mg comprimés et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Infections

- Spidifen 400 mg comprimés peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Spidifen 400 mg comprimés retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

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.

Autres médicaments et Spidifen 400 mg comprimés

Spidifen 400 mg comprimés 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).

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.

Les effets hypotenseurs 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 400 mg comprimés 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 400 mg comprimés peut donc renforcer leur toxicité.

Le risque d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinaux peut être accru lors de l'utilisation simultanée de Spidifen 400 mg comprimés et d'autres AINS tels que l'acide acétylsalicylique et les hormones corticosurrénales.

Spidifen 400 mg comprimés peut faire augmenter le taux sanguin de méthotrexate (utilisé lors de certaines affections rhumatismales et de tumeurs).

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

L'utilisation simultanée de 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 400 mg comprimés et de tacrolimus (substance utilisée lors de transplantations) peut accroître la toxicité au niveau du rein.

Spidifen 400 mg comprimés peut renforcer l'effet des hypoglycémifiants oraux et de l'insuline (utilisés en cas de diabète). Il peut être nécessaire d'adapter la dose.

Spidifen 400 mg comprimés 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.

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

Spidifen 400 mg comprimés avec des aliments et boissons

Le comprimé doit être pris avec un verre d'eau (200 ml).

Si vous avez l'estomac sensible, il est recommandé de prendre Spidifen 400 mg comprimés avec des aliments.

Grossesse et allaitement

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*

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car il est possible que Spidifen 400 mg comprimés ne vous convienne pas. Vous ne pouvez utiliser Spidifen 400 mg comprimés durant les 6 premiers mois de la grossesse qu'après avoir consulté votre médecin et uniquement lorsque cette utilisation est réellement nécessaire.

Spidifen 400 mg comprimés ne peut en aucun cas être pris pendant les 3 derniers mois de la grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Spidifen 400 mg comprimés, 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 400 mg comprimés à la dose recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges ou avez des maux de tête après avoir pris Spidifen 400 mg comprimés, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant de vous sentir à nouveau mieux.

Spidifen 400 mg comprimés contient du saccharose et du sodium

Spidifen 400 mg comprimés contient du saccharose. Chaque comprimé pelliculé contient 16,7 mg de saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Spidifen 400 mg comprimés contient 83,0 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à environ 4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de

sodium pour un adulte. Ceci doit être pris en considération pour les patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

3. COMMENT UTILISER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMES ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle pour les adultes et les enfants à partir de 12 ans est de :

1 comprimé, suivi au besoin d'un comprimé toutes les 4 à 6 heures avec un maximum de 3 comprimés par 24 heures.

Le produit n'est pas destiné à une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Voie et mode d'administration :

A usage oral.

Prendre le comprimé avec un verre d'eau (200 ml).

N'utilisez pas Spidifen 400 mg comprimés plus de 7 jours ou à des doses plus élevées sans consulter un médecin.

Si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur, la posologie doit être réduite.

Si vous avez utilisé plus de Spidifen 400 mg comprimés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Spidifen 400 mg comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Spidifen 400 comprimés 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 peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), diarrhée (avec traces de sang) maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion, de mouvements oculaires instables, vision double . À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, 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.

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

Si vous oubliez d'utiliser Spidifen 400 mg comprimés

Si vous oubliez de prendre Spidifen 400 mg comprimés, vos symptômes peuvent persister ou augmenter. Il est conseillé de continuer votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double de Spidifen 400 mg comprimés 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Fréquences des effets indésirables sont définies comme suit:

Très fréquent (plus d'1 personne sur 10)

Fréquent (plus d'1 personne sur 100 et moins d'1 personne sur 10)

Peu fréquent (plus d'1 personne sur 1000 et moins d'1 personne sur 100)

Rare (plus d'1 personne sur 10000 et moins d'1 personne sur 1000)

Très rare (moins d'1 personne sur 10000)

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

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

Les médicaments tels que celui-ci (AINS) peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral. Œdème, hypertension et insuffisance cardiaques ont également été rapportés lors d'un traitement aux AINS.

Les effets indésirables possibles sont répertoriés dans le tableau ci-dessous, sur base du système classes-organes et fréquences. Informez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants se présente.

Classes-organes	Fréquence
Affections gastro-intestinales	
- Dyspepsie, diarrhée	Très fréquent
- Douleur abdominale, nausée	Fréquent
- Ulcères gastro-intestinaux, hémorragie gastro-intestinale	Peu fréquent
- Constipation	Rare
- Anorexie	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
- Œdème	Indéterminée
Affections cardiaques	
- Insuffisance cardiaque	Indéterminée
Affections vasculaires	
- Tension artérielle trop élevée	Indéterminée
Affections du système nerveux	
- Mal de tête, vertiges	Fréquent
- Troubles de l'audition	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
- Dermatoses bulleuses comme érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, vasculite allergique	Très rare
- 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).	Indéterminée
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.	Indéterminée
- Sensibilité de la peau à la lumière	Indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique	
- Nombre trop faible de plaquettes, nombre trop faible de globules blancs, anémie aplasique	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	Peu fréquent

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03	Boîte Postale 97
	B-1000 Bruxelles
B-1210 Bruxelles	Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMES

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENUE DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Spidifen 400 mg comprimés

- La substance active est l'ibuprofène (formation in situ de sel de L-arginine). Un comprimé contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont : L-arginine, bicarbonate de sodium, crospovidon et stéarate de magnésium. Le pelliculage se compose d'hypromellose, de saccharose, de dioxyde de titane (E171) et de macrogol 4000.

Aspect de Spidifen 400 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte en carton de Spidifen 400 mg comprimés contient des plaquettes en aluminium de 5 ou 6 comprimés.

Comprimés en forme de gélule, avec une barre de cassure sur une face.

Une boîte en carton contient 6, 10, 12, 20, 24, 30 ou 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Zambon N.V./S.A. – Av. Bourgmestre E. Demunter 3 – B-1090 Bruxelles

Fabricant

Zambon S.p.A. – Via della Chimica 9 – 36100 Vicenza – Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE244456

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

- Pays-Bas : Spidifen®
- Belgique : Spidifen®
- Luxembourg : Spidifen®

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.