

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Spidifen 200 mg granulaat voor drank Spidifen 200 mg bruistabletten Spidifen 200 mg tabletten Ibuprofen**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Spidifen 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Spidifen 200 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Spidifen 200 mg?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Spidifen 200 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Spidifen 200 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Spidifen bevat als actieve stof ibuprofen, een pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend middel dat tot de zogenaamde niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen behoort.

Spidifen wordt gebruikt voor de behandeling van koorts en milde tot matige pijn.

#### **2. Wanneer mag u Spidifen 200 mg niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Spidifen 200 mg niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u reeds overgevoeligheidsreacties heeft gehad na gebruik van ontstekingsremmers, zoals acetylsalicylzuur (aspirine). Verschijnselen hiervan zijn bijvoorbeeld astma-aanvallen, vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) en huiduitslag.
- Als u vroeger bloedingen of ontstekingen in de maag of darm heeft gehad die mogelijk veroorzaakt werden door een behandeling met ontstekingsremmers.
- Als u zweren of bloedingen in de maag of darm heeft, of dit in het verleden reeds meerdere keren heeft gehad.
- Als u andere bloedingen (zoals bijvoorbeeld een hersenbloeding) of zweren in de dikke darm heeft.
- Als u de neiging hebt om bloedingen te krijgen die niet gemakkelijk stoppen.
- 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 rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Als u aan ernstig hartfalen lijdt (een onvoldoende pompwerking van het hart).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spidifen 200 mg?**

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Vermijd het gebruik van Spidifen gelijktijdig met bepaalde ontstekingsremmers, meer bepaald de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.
- Gebruik de laagste werkzame dosis die nodig is om de symptomen te controleren en dit gedurende een zo kort mogelijke periode. Hierdoor wordt het risico op bijwerkingen beperkt. Gebruik van pijnstillers gedurende een lange periode kan hoofdpijn en nierproblemen veroorzaken.
- Als u bejaard bent. U heeft dan een verhoogd risico op bijwerkingen.
- Als u ernstige bijwerkingen in de maag of darmen krijgt, zoals bloedingen of zweren, op een bepaald moment tijdens de behandeling. Contacteer onmiddellijk uw arts als u ernstige maag- of darmklachten krijgt. Verwittig voor het gebruik van dit geneesmiddel uw arts, als u vroeger reeds zweren in de maag of darm heeft gehad.
- Als u maag- of darmziekten (zoals darmontstekingen of de ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad. De symptomen van deze ziekten kunnen verergeren. Contacteer uw arts wanneer u buikklachten krijgt.
- Als u problemen heeft met de bloedstolling, de lever, het hart of de nieren.
- Als u astma heeft of overgevoelig (allergisch) bent voor bepaalde stoffen. Het gebruik van Spidifen kan vernauwing ter hoogte van de luchtwegen veroorzaken.
- Als u een infectie heeft. De typische kenmerken van een infectie, zoals pijn, zwelling en roodheid, worden onderdrukt door de werking van Spidifen. Hierdoor zou u een infectie minder snel kunnen opmerken. Wees hiervoor voorzichtig.
- Als u lijdt aan bepaalde ziekten waarbij het weefsel van de huid, organen of beenderen wordt aangetast (zogenaamde collageenziekten).
- Als u zwanger wilt worden. Er is immers enig bewijs dat ontstekingsremmers zoals ibuprofen een verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid kunnen veroorzaken door een effect op de eisprong. Dit is omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling. Informeer uw arts als u zwanger wilt worden of problemen heeft om zwanger te worden.
- Als u gezichtsstoornissen krijgt tijdens de behandeling met Spidifen. Stop de behandeling en contacteer uw oogarts.
- Als een test gepland is van de functie van uw lever. Het gebruik van Spidifen kan de resultaten beïnvloeden.
- Als u een huidreactie krijgt tijdens de behandeling met Spidifen. Stop de behandeling en contacteer uw arts bij het eerste optreden van huiduitslag, beschadiging van de slijmvliezen of ieder ander teken van overgevoeligheid.
- Vermijd het gebruik van Spidifen wanneer u waterpokken heeft.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Spidifen 200 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Spidifen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld

- bloedverduuners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
- vochtafdrijvende middelen (zoals furosemide en thiazidediuretica). Hun effect kan verminderd zijn. Mogelijk is het nodig dat de dosis van deze geneesmiddelen wordt aangepast.
- andere ontstekingsremmers behorend tot de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (zoals corticosteroïden en acetylsalicylzuur). Er is een verhoogd risico op de vorming van zweren en bloedingen in de maag en darmen.
- digoxine (een geneesmiddel gebruikt bij hartfalen of hartritmestoornissen), fenytoïne (een geneesmiddel gebruikt bij epilepsie) of lithium (een geneesmiddel gebruikt bij sommige psychische aandoeningen). Hun concentratie in het bloed kan mogelijk verhoogd zijn, waardoor er een groter risico is op bijwerkingen.
- methotrexaat (gebruikt bij bepaalde reumatische aandoeningen en tumoren). De concentratie in het bloed kan mogelijk verhoogd zijn.
- geneesmiddelen gebruikt bij depressies en andere psychische aandoeningen die behoren tot de zogenaamde selectieve serotonine-heropnameremmers (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, sertraline). Er is een verhoogd risico op bloedingen in de maag en darmen.
- zidovudine (een geneesmiddel gebruikt bij infecties met virussen). Er is een verhoogd risico op bloeduitstortingen in de weefsels (haematoma) of in een gewricht (haemarthrose) bij sommige HIV-seropositieve patiënten.
- tacrolimus en cyclosporine (geneesmiddelen gebruikt bij transplantaties). Er is een verhoogd risico op nierproblemen.
- orale hypoglykemiërende stoffen en insuline (geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte). Het kan nodig zijn de dosis aan te passen.
- lage dosissen acetylsalicylzuur (gebruikt ter preventie van de vorming van bloedklonters in de bloedvaten). De effecten van acetylsalicylzuur zijn mogelijk verminderd.
- chinolonen (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën). Er is mogelijk een verhoogd risico op stuipen.
- Sommige laboratoriumresultaten worden door Spidifen beïnvloed.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Spidifen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Spidifen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Gebruik Spidifen niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Gebruik Spidifen niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij na advies van uw arts en enkel wanneer het werkelijk noodzakelijk is.

Raadpleeg uw arts wanneer u tijdens de behandeling met Spidifen zwanger wordt.

### Borstvoeding

Kleine hoeveelheden ibuprofen kunnen in moedermelk terechtkomen. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheid bij de zuigeling enig effect veroorzaakt.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u last heeft van lichte slaperigheid en duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Spidifen 200 mg bevat:**

Spidifen 200 mg granulaat voor drank bevat:

- aspartaam. Aspartaam bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (een erfelijke ziekte van de stofwisseling).
- 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.
- 29,1 mg natrium per zakje. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Spidifen 200 mg bruistabletten bevat:

- aspartaam. Aspartaam bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (een erfelijke ziekte van de stofwisseling).
- 2,24 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Spidifen 200 mg tabletten bevat:

- 41,35 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### **3. Hoe gebruikt u Spidifen 200 mg?**

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

### **Gebruikelijke dosis**

- Behandeling van koorts en pijn:
  - Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: neem 1 tot 2 tabletten, bruistabletten of zakjes in om de 4 tot 6 uur.  
Per dag mogen niet meer dan 6 tabletten, bruistabletten of zakjes worden ingenomen.
  - Bejaarden: neem 1 tablet, bruistablet of 1 zakje in iedere 4 tot 6 uur.
  - Kinderen: een dagdosis van 20 mg/kg wordt voorgesteld. Er wordt aangeraden niet meer dan 2 tabletten, bruistabletten of zakjes per dag (in verschillende fracties) toe te dienen aan kinderen die minder wegen dan 30 kg.
- Behandeling van pijnlijke maandstonden:  
Neem 3 maal per dag 2 tabletten, bruistabletten of zakjes in. Start de behandeling van zodra u de eerste pijn voelt.

De inhoud van een zakje of de bruistablet oplossen in een glas water (50 tot 100 ml) of in een andere drank zonder alcohol en onmiddellijk opdrinken. De tablet met een glas water inslikken.

### **Duur van de behandeling**

Gebruik Spidifen niet langer dan 10 dagen in geval van pijn en niet langer dan 3 dagen voor de behandeling van koorts zonder uw arts te raadplegen. Raadpleeg uw arts wanneer bijkomende

symptomen optreden of wanneer de eerste symptomen verergeren. Vooral bejaarden moeten langdurige behandelingen vermijden. Verminder de dosis wanneer de symptomen verbeteren.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Indien dit geneesmiddel bij kinderen of adolescenten langer dan 3 dagen nodig is, of indien de symptomen verslechteren, dient een dokter geconsulteerd te worden.

### **Heeft u te veel van Spidifen 200 mg gebruikt?**

Wanneer u te veel Spidifen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van inname van te grote hoeveelheden Spidifen kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken (met eventuele aanwezigheid van bloed), maagpijn, diarree (met eventuele aanwezigheid van bloed), duizeligheid, ongecontroleerde spiersamentrekkingen (spasmen), snelle bewegingen van het oog, verstoord zicht, hoofdpijn en oorsuizen.

In geval van een ernstige overdosis kunnen ook nierproblemen, te lage bloeddruk, verminderd bewustzijn en coma optreden.

### **Bent u vergeten Spidifen 200 mg te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het percentage van de gevallen waarbij een bepaald ongewenst effect mogelijk is, is hierna weergegeven: 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 ( $< 1/10000$ ); niet gekend (kan niet geschat worden vanuit de beschikbare gegevens).

- **Zeer vaak**
  - Gestoorde spijsvertering, diarree
- **Vaak**
  - Buikpijn, misselijkheid
  - Hoofdpijn, duizeligheid
  - Huidproblemen, huiduitslag
- **Soms**
  - Zweren of bloedingen in maag of darmen
  - Jeuk, netelroos, puntvormige bloedingen, zwelling ter hoogte van het gezicht en de ledematen
  - Allergische reactie
- **Zelden**
  - Verstopping
  - Verminderde gevoeligheid
  - Gehoorstoornissen
  - Depressie
  - Te laag aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen (bepaalde typen cellen in het bloed), bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg
  - Bloed in de urine
  - Leverstoornissen

- Shock
- Astma, verergerde astma, vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid
- Gezichtsstoornissen
- **Zeer zelden**
  - Bepaalde huidandoeningen gepaard gaande met blaarvorming, roodheid of uitslag (zoals erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
  - Nierontsteking, afsterven van cellen in de nier, nierfalen
- **Niet gekend**
  - Anorexia
  - Vochtophopingen (oedeem)
  - Verminderde werking van het hart
  - Te hoge bloeddruk

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Spidifen 200 mg?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in Spidifen 200 mg?**

Spidifen 200 mg granulaat voor drank:

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen (als L-argininezout). Eén zakje bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn L-arginine, natriumbicarbonaat, natriumsaccharine, aspartaam, saccharose en muntaroma.

Spidifen 200 mg bruistabletten:

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen (als L-argininezout). Eén bruistablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn L-arginine, kaliumcarbonaat, waterdrij citroenzuur, sorbitol, citroenaroma, acesulfame K, leucine, aspartaam, natriumsaccharine en macrogol 6000.

Spidifen 200 mg tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen (als L-argininezout). Eén tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn L-arginine, natriumwaterstofcarbonaat, crospovidone en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Spidifen 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Spidifen 200 mg granulaat voor drank is een wit granulaat met een muntsmaak. Het wordt geleverd in verpakkingen met 12, 24 of 30 zakjes.

Spidifen 200 mg bruistabletten zijn witte tot bijna-witte ronde, platte bruistabletten. Het wordt geleverd in verpakkingen met 12 bruistabletten in blisterverpakking.

Spidifen 200 mg tabletten zijn witte tabletten. Het wordt geleverd in verpakkingen met 10, 20, 30, 40 en 50 tabletten in blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

Spidifen 200 mg granulaat voor drank:

Fabrikant:

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

Spidifen 200 mg bruistabletten:

Fabrikant:

E-Pharma Trento S.p.A.

Via Provina 2

38040 Ravina (Trento)

Italië

Spidifen 200 mg tabletten:

Fabrikant:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

- Spidifen 200 mg granulaat voor drank : BE157735
- Spidifen 200 mg bruistabletten : BE157726
- Spidifen 200 mg tabletten : BE386014

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.**

\* 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](http://www.fagg.be/www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)