

**Notice: information de l'utilisateur****Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable  
Spidifen 200 mg comprimés effervescents  
Spidifen 200 mg comprimés  
Ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine)**

**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 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. 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, de la douleur légère à modérée, de la dysménorrhée primaire et des maux de dents.

**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'ibuprofène ou 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) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS). Les symptômes sont par exemple des crises d'asthme, rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite), la rétention d'eau (angio-oedèmes) 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 (AINS).
- 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 des reins et/ou du 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).

- Si vous souffrez de phénylcétonurie ou avez une intolérance au fructose (trouble du métabolisme).

### **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-accident vasculaire cérébral » 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.
- évitez l'utilisation de Spidifen simultanément à certains agents anti-inflammatoires, plus particulièrement, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) y compris les inhibiteurs de la cyclo-oxygénase 2.
- un suivi régulier de votre fonction rénale est nécessaire lors de l'utilisation concomitante de Spidifen avec un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien ou un antagoniste de l'angiotensine II, si vous êtes âgé, avez des problèmes rénaux, souffrez de déshydratation ou de perte de sodium, si vous utilisez des diurétiques ou avez une insuffisance cardiaque.
- prenez la plus petite dose active 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.
- êtes âgé(e), vous êtes exposé à un risque accru d'effets secondaires avec un AINS, comme des saignements ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin qui peut mettre la vie en danger. Commencez le traitement avec la plus faible dose disponible. L'utilisation concomitante de substances protectrices peut être envisagée.
- avez des effets secondaires dans l'estomac ou dans les intestins, en particulier chez les personnes âgées. Contactez votre médecin si vous avez des gênes abdominales inhabituelles, surtout en début de traitement.
- avez ou avez eu des effets indésirables dans l'estomac ou une maladie au niveau des intestins, (comme la colite ou la maladie de Crohn). Les symptômes de ces maladies peuvent être exacerbés. Notifiez votre médecin de l'utilisation de ce médicament (voir rubrique 4 « Effets secondaires possibles »). Utilisez des médicaments concomitants qui peuvent augmenter le risque de saignement ou des ulcères, tels que les agents anti-inflammatoires par voie orale (corticostéroïdes), anticoagulants (anticoagulants), tels que la warfarine, la sérotonine, des inhibiteurs sélectifs de la recapture ou anticoagulants (antiagrégant), tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine) (voir la rubrique « Autres médicaments et Spidifen 200 mg »).
- avez des problèmes de coagulation sanguine, des problèmes au foie, au cœur, ou aux reins, une pression artérielle élevée ou une maladie cardiaque. Dans ce cas, vous pouvez faire de la rétention d'eau (œdème). Contactez votre médecin pour un contrôle et des conseils adaptés.
- 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. De ce fait, vous pourriez remarquer moins rapidement une infection. Soyez vigilant(e) par rapport à cela.
- souffrez de certaines maladies qui affectent les tissus de la peau, des organes ou des os (dites maladies du collagène, y compris le lupus érythémateux).
- souhaitez être enceinte. Il existe des données démontrant 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.

- 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.
- développez une réaction cutanée lors du traitement avec Spidifen. Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de Spidifen. Arrêtez de prendre Spidifen 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.
- souffrez d'une déshydratation importante, soyez prudent au début du traitement.
- souffrez d'une déshydratation importante, faites attention au début du traitement.
- évitez la prise de Spidifen si vous avez la varicelle.
- prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Spidifen 200 mg".

### **Enfants et adolescents (à partir de 12 ans à 18 ans)**

Il y a un risque d'insuffisance rénale 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 (médicaments qui réduisent la coagulation du sang tel que l'acide acétylsalicylique/ l'aspirine, la warfarine, la ticlopidine, le copidogrel, le dipyramidole). Il est possible que leurs effets soient renforcés. Il y a un risque accru de saignements dans l'estomac et les intestins. Ne pas utiliser Spidifen avec des médicaments qui réduisent la coagulation sanguine sans avis médical.
- 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). Leurs effets peuvent être renforcés ce avec un risque d'insuffisance rénale aiguë.
- les diurétiques (tels que le furosémide et les diurétiques thiazidiques). Leur effet peut être diminué. Une adaptation des doses de ces médicaments peut être nécessaire.
- Les corticostéroïdes et d'autres agents anti-inflammatoires appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que les cyclo-oxygénases-2 et l'acide acétylsalicylique). Il y a un risque accru d'ulcères, d'hémorragies et d'autres effets indésirables dans l'estomac et 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 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.
- le 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'augmenter 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.
- Le voriconazole et le fluconazole. Un usage concomitant avec Spidifen peut accroître l'effet de Spidifen et la concentration plasmatique.
- Le mifépristone. L'utilisation concomitante avec Spidifen peut accroître l'effet de Spidifen et la concentration plasmatique et diminuer l'effet de la mifépristone.
- Glycosides cardiotoniques. L'insuffisance cardiaque peut être exacerbée, le GFR (taux de filtration glomérulaire) diminué et le niveau du plasma glycoside augmenté.
- *Ginkgo Biloba* (extraits à base de plantes) peut augmenter le risque hémorragique.
- Aminosides. Leurs excrétion peuvent être réduite.
- Il est recommandé de ne pas mélanger ce médicament en solution, avec d'autres médicaments
- Certains résultats de laboratoire sont influencés par Spidifen :
  - le temps de saignement (celui-ci peut être prolongé d'un jour après arrêt du traitement) ;
  - le taux de glycémie (peut diminuer) ;
  - la clairance de la créatine (peut diminuer) ;
  - l'hématocrite ou l'hémoglobine (peut diminuer) ;
  - la créatine sérique et la kaliémie, BUN (peuvent augmenter) ;
  - les tests de la fonction hépatique (une augmentation des transaminases peut se produire).

### **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. Si vous devez utiliser Spidifen au cours des 6 premiers mois de grossesse, le traitement doit être le plus court possible et la dose la plus faible possible. Consultez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par Spidifen.

#### Allaitement

De petites quantités d'ibuprofène et ses produits de dégradation ou leurs métabolites se retrouvent dans le lait maternel. Cependant, pris à dose normale cela ne provoquera pas de réaction chez le nourrisson/nouveau-né.

Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement de courte durée par Spidifen à la dose recommandée pour les douleurs légères à modérées et de la fièvre.

#### Fertilité

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tel que l'ibuprofène peuvent diminuer la fertilité féminine en altérant l'ovulation. Ceci est réversible dès l'arrêt du traitement. Si vous utilisez du Spidifen et que vous désirez être enceinte, le traitement doit être le plus court possible et la dose la plus faible possible.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Spidifen a peu d'influence sur l'aptitude à conduire, et l'utilisation de machines, en particulier lors de l'utilisation d'une dose unique ou d'un traitement de courte durée.

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:

- 20 mg de l'aspartame par sachet. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- 2,38 g de 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 (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 1,46% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Spidifen 200 mg comprimés effervescents contient:

- 20 mg de l'aspartame par comprimé effervescent. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- 2,2 mg de sodium par comprimé effervescent. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé effervescent, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- 20 mg de saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous ne pouvez pas tolérer certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Spidifen 200 mg comprimés contient:

- 41,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte
- 16,7 mg de saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous ne pouvez pas tolérer certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 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

L'utilisation de Spidifen 200 mg n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

- 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.
- Personnes âgées et patients présentant une insuffisance rénale (adultes et enfants)  
Chez les patients âgés et les patients souffrant des reins, du foie ou une insuffisance cardiaque, les doses doivent être réduites.

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. Les comprimés effervescents et sachets doivent être pris avec les repas.

Avalez le comprimé, sans le mâcher, avec un verre d'eau (200 ml).

Si vous êtes sensible de l'estomac, il est recommandé de prendre les tablettes avec les repas.

**Précautions à prendre lors de l'utilisation Spidifen 200 mg**

Utilisez la dose la plus faible possible, ce pendant la période la plus courte possible afin d'éviter les effets secondaires (voir la rubrique « Avertissements et précautions »)

L'intervalle entre les deux doses ne doit pas être inférieur à 3-4 heures.

Si vous avez oublié une ou plusieurs doses, il est recommandé de prendre la dose la plus faible possible dès que possible.

**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 quand les symptômes de douleur ou d'inflammation s'améliorent.

En particulier, les personnes âgées devraient éviter un traitement prolongé. Réduire la dose dès l'amélioration des symptômes de la douleur ou de l'inflammation.

**Utilisation chez les adultes et les enfants ou les adolescents de 12 à 18 ans**

Si ce médicament est utilisé plus que 3 jours chez les adultes ou les adolescents, ce en cas de maux de tête, de fièvre ou de règles douloureuses, ou après plus de 4 jours en cas de douleurs, ou bien si les symptômes s'aggravent, vous devez consulter un médecin.

**Utilisation chez les personnes âgées et les patients présentant une insuffisance rénale (adultes et enfants)**

Si vous êtes âgé(e) ou souffrez des reins, du foie ou avez une insuffisance cardiaque le dosage doit être diminué.

**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).

Si vous avez pris plus de Spidifen 200 mg 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), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. 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.

**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 arrêtez de prendre ce médicament**

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.

**Si vous pensez avoir un des effets secondaires ou un des symptômes suivants, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin ou l'hôpital local :**

Peu fréquent (moins de 1 personne sur 100)

- Ulcère duodéal gastrique, rarement accompagné par une perforation ou hémorragie sévère, vomissements de sang (hématémèse) ou selles noires (méléna).

Rare (moins de 1 personne sur 1000)

- Réactions allergiques graves (anaphylaxie) : se caractérisant par une éruption cutanée, des démangeaisons, gonflement, difficultés respiratoires et une possibilité de perte de conscience (choc anaphylactique - pas de fréquence connue).

Très rare (moins de 1 personne sur 10.000)

- Néphrite aiguë ou insuffisance rénale
- Réaction cutanée grave qui commence sous forme de zones rouges douloureuses, se transformant en grosses cloques et finissant par une pelade de la peau (dermatite exfoliative, nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Stevens-Johnson)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Insuffisance cardiaque, accident vasculaire cérébral (thrombose)
- Méningite (méningite aseptique)
- Inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).
- 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).

#### **Autres éventuels effets indésirables :**

Très fréquent (plus de 1 personne sur 10)

- Troubles de la digestion, diarrhée

Fréquent (moins de 1 personne sur 10)

- Douleur abdominale, nausée, gaz (flatulence)
- Mal de tête (aussi quand trop de médicament ont été utilisés), vertiges
- Problèmes cutanés, éruption cutanée

Peu fréquent (moins de 1 personne sur 100)

- Vomissements, gastrite (inflammation de l'estomac)
- Ulcères ou hémorragie dans l'estomac ou les intestins
- Démangeaison, urticaire, pétéchies, gonflement au niveau du visage et des membres (œdème de Quincke)
- Réaction allergique
- Asthme, asthme aggravé, bronchospasme, essoufflement

Rare (moins de 1 personne sur 1000)

- 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, test de fonction hépatique anormale
- Troubles de la vue
- Constipation, stomatite ulcéreuse (ulcères dans la cavité buccale), exacerbation de la colite (inflammation sévère du côlon), aggravation de la maladie de Crohn.

Très rare (moins de 1 personne sur 10.000)

- Certaines affections de la peau avec formation de cloques, rougeur ou une éruption cutanée (comme érythème polymorphevascularite allergique (inflammation des vaisseaux sanguins due à une hypersensibilité)).

Fréquence indéterminée (moins de 1 personne sur 10.000)

- Anémie
- Perte d'appétit (anorexie)
- Augmentation de la pression sanguine (hypertension), une diminution de la pression sanguine (hypotension)
- Hypersensibilité à la lumière du soleil (réaction de photosensibilité), exacerbation de la réaction cutanée
- Irritation de la gorge
- dommage du foie
- Test de la fonction rénale anormal
- Oedème papillaire (gonflement du nerf optique)
- Accumulation de liquide (œdème)
- Fonctionnement altérée du cœur
- 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 Spidifen et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

#### *Enfants de plus de 12 ans*

Il n'y a pas de différence par rapport à la fréquence, la gravité et la réversibilité des effets secondaires chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

#### **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 :

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
-----------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

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

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Ou

##### **Direction de la Santé**

##### **Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/div-pharmacie-medicaments/index.html>



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 de ce 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-arginine). 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 (voir rubrique « Spidifen 200 mg contient »).

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 (voir rubrique « Spidifen 200 mg contient »).

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 (voir rubrique « Spidifen 200 mg contient »).

#### **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 N.V. / S.A.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Spidifen 200 mg granulés pour solution buvable:

Fabricant:

Zambon N.V. / 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 révisée est 01/2020 .**

**Date d'approbation : 01/2020**