

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

### **SPIDIFEN 400 mg filmomhulde tabletten**

Ibuprofen

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Spidifen 400 mg tabletten en 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. Inhoud van de verpakkingen en overige informatie

## **1. WAT IS SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

### **Wat is Spidifen 400 mg tabletten?**

Het actieve bestanddeel van Spidifen 400 mg tabletten is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) die pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen hebben.

Bij tandpijn treedt een zinvolle pijnverlichting op binnen 25-30 minuten.

### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Spidifen 400 mg tabletten kan gebruikt worden voor de verlichting van pijn in de volgende situaties:

- tandpijn
- hoofdpijn
- koorts
- menstratiepijn zonder aanwijsbare oorzaak (primaire dysmenorrhoea)

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u overgevoelighedsreacties heeft (bijv. astma aanvallen, vernauwing van de luchtwegen door kramp (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), huiduitslag na eerder gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers (NSAIDs) zoals acetylsalicylzuur).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmbloeding of perforaties van het maagdarmkanaal, 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 “Zwangerschap”).
- Als u ernstig hartfalen heeft (onvoldoende pompwerking van het hart).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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.

Neem contact op 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 transient ischaemic attack 'TIA') heeft gehad.
- Als u rookt, een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterol heeft of een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft.
- Het gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met andere NSAIDs moet vermeden worden. Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de laagste werkzame dosis gedurende de kortst mogelijke 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 andere NSAIDs op ieder moment van de behandeling. U moet uw arts onmiddellijk contacteren als er ernstige maagdarmklachten optreden. Als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmzweren, 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 dit middel spasmen ter hoogte van de bronchen kan veroorzaken.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- 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 heeft gebruikt. Hoofdpijn en nierinsufficiëntie 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. Spidifen 400 mg tabletten kan moeilijkheden om zwanger te worden veroorzaken. 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.

### Huidreacties

- Er zijn hevige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen,

blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

### Infecties

- Spidifen 400 mg tabletten kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Spidifen 400 mg tabletten de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

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 400 mg tabletten kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- Antistollingsmiddelen (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).

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 geneesmiddelen gebruikt.

De bloeddrukverlagende effecten 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 400 mg tabletten kan de bloedwaarden verhogen van digoxine (cardiaal glycoside gebruikt bij hartfalen of ritmestoornissen), fenytoïne (gebruikt bij epilepsie) of lithium (stof gebruikt bij sommige psychische aandoeningen). Daarom kan Spidifen 400 mg tabletten hun toxiciteit versterken.

Het risico op maagdarmzweren of -bloeding kan verhoogd zijn bij het gelijktijdig gebruik van Spidifen 400 mg tabletten met andere NSAIDs, zoals acetylsalicylzuur of bijnierschors hormonen.

Spidifen 400 mg tabletten kan de bloedwaarden van methotrexaat (gebruikt bij bepaalde reumatische aandoeningen en tumoren) 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 bloeduitstortingen in de weefsels (haematoma) of in een gewricht (haemarthrose) bij sommige HIV-seropositieve patiënten verhogen.

Gelijktijdig gebruik van Spidifen 400 mg tabletten met tacrolimus (stoffen gebruikt bij transplantaties) kan de toxiciteit ter hoogte van de nier verhogen.

Spidifen 400 mg tabletten kan het effect van orale hypoglykemiërende stoffen en insuline (gebruikt bij diabetes mellitus) verhogen. Het kan nodig zijn de dosis aan te passen.

Spidifen 400 mg tabletten kan sommige laboratoriumresultaten beïnvloeden.

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

Gebruikt u naast Spidifen 400 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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?**

De tablet moet met een glas water (200 ml) worden ingenomen.

Als u een gevoelige maag heeft, wordt het aanbevolen om Spidifen 400 mg tabletten samen met eten in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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*

Als u zwanger bent, vertel dit aan uw arts of apotheker, omdat het mogelijk is dat Spidifen 400 mg tabletten niet voor u geschikt is. U mag Spidifen 400 mg tabletten enkel gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruiken na advies van uw arts en enkel wanneer het absoluut noodzakelijk is.

Spidifen 400 mg tabletten mag absoluut niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Mocht u tijdens de behandeling met Spidifen 400 mg tabletten 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 400 mg tabletten aan de aanbevolen dosering.

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

Als u duizeligheid of hoofdpijn zou ontwikkelen na de inname van Spidifen 400 mg tabletten, bestuur dan geen voertuig of bedien geen machine totdat u zich weer beter voelt.

### **Spidifen 400 mg tabletten bevat sucrose en natrium**

Spidifen 400 mg tabletten bevat sucrose. Elke filmomhulde tablet bevat 16,7 mg sucrose. 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 400 mg tabletten bevat natrium. Dit middel bevat 83,0 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met ongeveer 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar bedraagt:

1 tablet, zo nodig gevolgd door 1 tablet elke 4 tot 6 uur; maximaal 3 tabletten per 24 uur.

Het product is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

#### Toedieningswijze en toedieningsweg:

Voor oraal gebruik.

Neem de tablet in met een glas water (200 ml).

Gebruik Spidifen 400 mg tabletten niet langer dan 7 dagen of in hogere doses zonder een arts te raadplegen.

Als u problemen met de nieren, de lever of het hart heeft, moet de dosering verlaagd worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Spidifen 400 mg tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u meer Spidifen 400 mg tabletten heeft ingenomen dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), diarree (met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, -trillende oogbewegingen dubbel zien. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

In geval van een ernstige intoxicatie kunnen ook nierfunctiestoornissen, lage bloeddruk, vermindering van het bewustzijn of coma optreden.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u Spidifen 400 mg tabletten vergeten bent kunnen uw klachten aanhouden of in ernst toenemen. Het is raadzaam uw normale gebruik verder te zetten..

Neem geen dubbele dosis Spidifen 400 mg tabletten om een vergeten dosis in te halen.

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

De frequenties van bijwerkingen worden als volgt gedefinieerd:

*zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)*

*vaak (bij meer dan 1 op 100 patiënten en bij minder dan 1 op 10 patiënten)*

*soms (bij meer dan 1 op 1000 patiënten en bij minder dan 1 op 100 patiënten)*

*zelden (bij meer dan 1 op 10000 patiënten en bij minder dan 1 op 1000 patiënten)*

*zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten)  
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

De meest voorkomende ongewenste effecten zijn dyspepsie en diarree.

Geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel (NSAID's) kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte. Oedeem, hypertensie en hartfalen werden gerapporteerd in associatie met NSAID-behandeling.

Mogelijke bijwerkingen zijn in de tabel hieronder gerapporteerd volgens het systeem orgaanklasse en frequentie. Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

<b>Systeem orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>
Maagdarmsstelselaandoeningen	
- Dyspepsie, diarree	Zeer vaak
- Buikpijn, misselijkheid	Vaak
- Maagdarmszweren, maagdarmbloeding	Soms
- Verstopping	Zelden
- Anorexia	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
- Oedeem	Niet bekend
Hartaandoeningen	
- Hartfalen	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	
- Te hoge bloeddruk	Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	
- Hoofdpijn, duizeligheid	Vaak
- Gehoorstoornissen	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, allergische vasculitis	Zeer zelden
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).	Niet bekend
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.	Niet bekend
- Huid kan gevoelig worden voor licht	Niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	
- Te laag aantal bloedplaatjes, te laag aantal witte bloedcellen, aplastische anemie	Zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	
- Bloed in de urine	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	Soms

### 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen (als L-arginezout). Eén tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, natriumbicarbonaat, crospovidon en magnesiumstearaat. De filmcoating bestaat uit hypromellose, sucrose, titanium dioxide (E171) en macrogol 4000.

### Hoe ziet Spidifen 400 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een kartonnen doosje Spidifen 400 mg tabletten bevat aluminium blisterverpakking met 5 of 6 tabletten. Tabletten, in de vorm van een capsule, met een breukstreep aan één zijde.

Een kartonnen doosje bevat 6, 10, 12, 20, 24, 30 of 48 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zambon NV/SA – Avenue Bourgmestre E. Demunterlaan 3 – B-1090 Brussel

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE244456

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

- Nederland: Spidifen<sup>®</sup>
- België: Spidifen<sup>®</sup>
- Luxemburg: Spidifen<sup>®</sup>

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.**