

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### SPIDIFEN 400 mg comprimés pelliculés

Ibuprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Spidifen 400 mg comprimés avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Spidifen 400 mg comprimé et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spidifen 400 mg comprimés
3. Comment prendre Spidifen 400 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spidifen 400 mg comprimés
6. Informations supplémentaires

#### **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 dans les 25-30 minutes.

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

Spidifen 400 mg comprimés peut être utilisé pour le soulagement symptomatique 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 DE PRENDRE SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS**

##### **Ne prenez jamais Spidifen 400 mg comprimés**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans Spidifen 400 mg comprimés (voir point 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).

### **Faites attention avec Spidifen 400 mg comprimés**

- Les médicaments tels que Spidifen 400 mg comprimés peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque s'accroît à mesure que la dose prise et la durée d'utilisation du médicament augmentent. Ne dépasser pas la dose ni la durée de traitement recommandées.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, avez eu un accident vasculaire cérébral ou pensez appartenir à un groupe présentant l'un de ces risques (par exemple si votre tension artérielle est élevée, si vous souffrez de diabète, si votre taux de cholestérol est élevé ou si vous fumez), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.
- L'utilisation de Spidifen 400 mg comprimés simultanément à d'autres AINS doit être évitée. Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en prenant la plus petite dose active pendant le laps de temps le plus court possible nécessaire pour maîtriser les symptômes. L'utilisation habituelle à long terme d'analgésiques 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 Spidifen 400 mg comprimés peut provoquer des spasmes au niveau des bronches.
- Si vous êtes atteint d'une infection. Les caractéristiques typiques d'une infection telles que douleur, gonflement et rougeur sont atténuées par les propriétés anti-inflammatoires de Spidifen 400 mg comprimés, de sorte que vous pourriez remarquer moins rapidement une infection. Soyez vigilant(e) en ce qui concerne cet effet.
- 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

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.
- Si vous développez une réaction cutanée pendant l'utilisation. Arrêtez le traitement et consultez votre médecin dès l'apparition d'une éruption cutanée, d'une atteinte des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

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.

### **Prise d'autres médicaments**

#### Que devez-vous éviter lorsque vous prenez ce médicament ?

Certains anticoagulants (acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine, par exemple), certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'ACE tels que captopril, bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II) et même certains autres médicaments peuvent influencer le traitement par ibuprofène ou être influencés par celui-ci. Par conséquent, demandez toujours conseil à un médecin avant de prendre de l'ibuprofène en association avec d'autres médicaments.

Les effets hypotenseurs des bêtabloquants et des inhibiteurs de l'ACE ainsi que 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 leurs effets indésirables.

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 substances prévenant la coagulation (aspirine, ticlopidine, clopidogrel, dipyridamol) peut accroître le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

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 hypoglycémiantes 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 pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **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 en mangeant.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, souhaitez l'être ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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 comprimé 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.

### **Informations importantes concernant certains composants de Spidifen 400 mg comprimés**

Spidifen 400 mg comprimés contient du saccharose. Chaque comprimé pelliculé contient 16,7 mg de saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportiez pas certains sucres, veuillez prendre contact avec lui avant de prendre ce médicament.

Spidifen 400 mg comprimés contient 82,7 mg de sodium par dose. Ceci doit être pris en considération pour les patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

## **3. COMMENT PRENDRE SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS**

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.

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 pris 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 (tél. : 070/245.245).

En cas de prise de trop grandes quantités, les symptômes suivants peuvent survenir : nausées, maux d'estomac, vomissements (sanguinolents), diarrhée (sanguinolente), vertiges, spasmes, mouvements oculaires rapides, vision trouble, maux de tête et bourdonnements d'oreille.

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 de prendre 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, Spidifen 400 mg comprimés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquences des effets indésirables :

*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, y compris les cas isolés).*

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

Les médicaments tels que Spidifen 400 mg comprimés (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 :

<b>Classes-organes</b>	<b>Fréquence</b>
Affections gastro-intestinales	
- Troubles de la digestion, diarrhée	Très fréquent
- Douleur abdominale, nausée	Fréquent
- Ulcères gastro-intestinaux, hémorragie gastro-intestinale	Peu fréquent
- Constipation	Rare
- Anorexie	Inconnu
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
- Œdème	Inconnu
Affections cardiaques	
- Insuffisance cardiaque	Inconnu
Affections vasculaires	
- Tension artérielle trop élevée	Inconnu
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
Affections hématologiques et du système lymphatique	
- Nombre trop faible de plaquettes, nombre trop faible de globules blancs, anémie due à une atteinte de la moelle osseuse	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	Rare

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMES**

Tenir Spidifen 400 mg comprimés hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Spidifen 400 mg comprimés après la date de péremption mentionnée sur la boîte près « EXP ». Les chiffres correspondent au mois et à l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **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.

### **Qu'est ce que Spidifen 400 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

Une boîte en carton de Spidifen 400 mg comprimés contient des plaquettes thermoformées 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 nv-sa - Av. E. Demunter 1 – B - 1090 Bruxelles

#### Fabricant

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

#### Numéro(s) 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®
- Allemagne : Spidifen®

- Autriche : Spedifen<sup>®</sup>
- Italie : Sundate<sup>®</sup>
- Portugal : Fenpic<sup>®</sup>

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 06/2011**