

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spidifen 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Spidifen 200 mg Tabletten

Ibuprofen (als L-Argininsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spidifen 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spidifen 200 mg beachten?
3. Wie ist Spidifen 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spidifen 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spidifen 200 mg und wofür wird es angewendet?

Spidifen 200 mg enthält als Wirkstoff Ibuprofen, ein schmerzlinderndes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel, das zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer gehört.

Spidifen 200 mg wird zur Behandlung von Fieber, milden bis mäßigen Schmerzen, primärer Dysmenorrhoe und Zahnschmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spidifen 200 mg beachten?

Spidifen 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Einnahme von entzündungshemmenden Mitteln wie Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder sonstigen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) bereits Überempfindlichkeitsreaktionen hatten. Symptome dafür sind zum Beispiel Asthmaanfälle, Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Wasserretention (Angioödem) und Hautausschlag.
- wenn Sie früher Blutungen oder Entzündungen im Magen oder Darm hatten, die möglicherweise durch Behandlung mit Entzündungshemmern (NSAR) verursacht wurden.
- wenn Sie Geschwüre oder Blutungen im Magen oder Darm haben oder in der Vergangenheit mehrmals hatten.
- wenn Sie sonstige Blutungen (wie zum Beispiel eine Gehirnblutung) oder Geschwüre im Dickdarm haben.
- wenn Sie zu nicht einfach zu stoppenden Blutungen neigen.
- wenn Sie an einer schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie länger als 6 Monate schwanger sind (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden (unzureichende Pumpwirkung des Herzens).
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden oder eine Fructoseunverträglichkeit (Stoffwechselstörung) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Spidifen 200 mg nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke („TIA“)) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben, wenn Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Vermeiden Sie eine gleichzeitige Einnahme von Spidifen 200 mg mit bestimmten Entzündungshemmern, insbesondere sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich von Cyclooxygenase-2-Hemmern.
- Eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Nierenfunktion ist erforderlich bei gleichzeitiger Anwendung von Spidifen 200 mg mit einem nicht-steroidalen Entzündungshemmer oder Angiotensin-II-Antagonisten, wenn Sie älter sind, Nierenprobleme haben, an Austrocknung oder Natriumverlust leiden, harntreibende Mittel anwenden oder an einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- Nehmen Sie die niedrigste wirksame Dosis ein, die nötig ist, um die Symptome zu kontrollieren; dies sollte in einer so kurz wie möglichen Zeitspanne erfolgen. Dadurch wird das Risiko von Nebenwirkungen begrenzt. Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen und Nierenprobleme verursachen.
- Wenn Sie älter sind, kann bei Ihnen ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko mit NSAR vorliegen, wie Blutungen oder ein Magen- oder Darmdurchbruch, die lebensbedrohend sein können. Beginnen Sie die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis. Die begleitende Anwendung von Schutzstoffen kann in Erwägung gezogen werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Geschwüre hatten, insbesondere wenn diese mit Blutungen oder Perforationen einhergingen. Beginnen Sie die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis. Die begleitende Anwendung von Schutzstoffen kann in Erwägung gezogen werden." Wenn Sie an Nebenwirkungen im Magen oder an einer Darmkrankheit (wie Kolitis oder Crohn-Krankheit) leiden oder gelitten haben. Die Symptome dieser Erkrankungen können sich verschlimmern. Benachrichtigen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie an Magen- oder Darmkrankheiten (wie Kolitiden oder Crohn-Krankheit) leiden oder gelitten haben. Die Symptome dieser Erkrankungen können sich verschlimmern. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie zusätzlich Arzneimittel anwenden, die das Risiko von Blutungen oder Geschwüren erhöhen können, wie orale Entzündungshemmer (Kortikosteroide), Gerinnungshemmer (Antikoagulanzen), wie Warfarin, selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer oder Gerinnungshemmer (Aggregationshemmer) wie Acetylsalicylsäure (Aspirin) (siehe Abschnitt „Einnahme von Spidifen 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Probleme mit Blutgerinnung, Leber, Herz oder Nieren haben.
- Wenn Sie an erhöhtem Blutdruck oder einer Herzerkrankung leiden. In dem Fall kann es bei Ihnen zu einer Wasseransammlung (Ödem) kommen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt für eine Kontrolle und die passenden Ratschläge.

- Wenn Sie an Asthma leiden oder überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte Stoffe sind, kann Spidifen 200 mg eine Verengung der Atemwege verursachen.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Wenn Sie an bestimmten Erkrankungen leiden, die die Gewebe der Haut, Organe oder Knochen schädigen (d. h. an den sogenannten Kollagenosen, darunter Lupus erythematodes).
- Wenn Sie schwanger werden möchten. Es gibt Angaben dazu, dass Entzündungshemmer wie Ibuprofen durch einen Effekt auf den Eisprung eine verminderte weibliche Fruchtbarkeit verursachen können. Dieses Phänomen ist nach Beendigung der Behandlung umkehrbar. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden bzw. Probleme haben, schwanger zu werden. .
- Wenn Sie während der Behandlung mit Spidifen 200 mg an Sehstörungen leiden, beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Augenarzt.
- Im Falle eines geplanten Leberfunktionstests, da die Verwendung von Spidifen 200 mg die Ergebnisse beeinflussen kann.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Spidifen 200 mg nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.
- Seien Sie zu Beginn der Behandlung vorsichtig, wenn Sie an einer starken Austrocknung leiden.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Spidifen 200 mg, wenn Sie Windpocken haben.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Spidifen 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **Infektionen**
Spidifen 200 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Spidifen 200 mg eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spidifen 200 mg einnehmen.

Kinder und Jugendliche (von 12 bis 18 Jahre)

Es besteht ein Niereninsuffizienzrisiko bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Spidifen 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Spidifen 200 mg kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. die Blutgerinnung verringern, z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol). Es ist möglich, dass ihre Wirkungen verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko auf Magen- und Darmblutungen. Verwenden Sie Spidifen 200 mg nicht ohne ärztlichen Rat zusammen mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verringern.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan). Ihre Wirkungen können verstärkt sein, und zwar mit einem akuten Niereninsuffizienzrisiko.
- entwässernde Mittel (wie Furosemid und Thiaziddiuretika). Ihre Wirkung kann verringert sein. Möglicherweise ist es erforderlich, die Dosis dieser Arzneimittel anzupassen.
- Kortikosteroide und andere Entzündungshemmer, gehörend zur Gruppe der sogenannten nicht-

- steroidalen Entzündungshemmer (wie Cyclooxygenase-2-Hemmer und Acetylsalicylsäure). Es besteht ein erhöhtes Risiko auf Magen-Darm-Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen.
- Digoxin (Arzneimittel, das bei Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen eingenommen wird), Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie) oder Lithium (Arzneimittel, das bei einigen psychischen Erkrankungen verwendet wird). Ihre Konzentration im Blut könnte erhöht sein, wodurch ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen entsteht.
 - Methotrexat (wird verwendet bei bestimmten rheumatischen Erkrankungen und Tumoren). Die Konzentration im Blut könnte erhöht sein.
 - Arzneimittel für Depressionen und andere psychische Störungen, gehörend zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (zum Beispiel Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin). Es besteht ein erhöhtes Risiko auf Magen-Darm-Blutungen.
 - Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen). Es besteht ein erhöhtes Risiko von Blutergüssen in den Geweben (Hämatome) oder in einem Gelenk (Hämarthrose) bei einigen HIV-seropositiven Patienten.
 - Tacrolimus oder Ciclosporin (Arzneimittel, die bei Transplantationen verwendet werden). Es besteht ein erhöhtes Risiko von Nierenproblemen.
 - orale blutzuckersenkende Stoffe und Insulin (Arzneimittel, die bei Zuckerkrankheit verwendet werden). Es kann erforderlich sein, die Dosis anzupassen.
 - geringe Acetylsalicylsäuredosen (die zur Prävention der Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen verwendet werden). Die Wirkung von Acetylsalicylsäure ist möglicherweise beeinträchtigt.
 - Chinolone (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf Krampfanfälle.
 - Voriconazol und Fluconazol. Die gleichzeitige Anwendung mit Spidifen 200 mg kann die Wirkung von Spidifen 200 mg und die Plasmakonzentration erhöhen.
 - Mifepriston. Die gleichzeitige Anwendung mit Spidifen 200 mg kann die Wirkung von Spidifen 200 mg und die Plasmakonzentration erhöhen und die Mifepriston-Wirkung verringern.
 - Herzglykoside. Die Herzinsuffizienz kann verschlimmert, die GFR (glomeruläre Filtrationsrate) verringert und der Glykosidspiegel im Plasma erhöht sein.
 - *Ginkgo biloba* (Extrakt auf pflanzlicher Basis) kann das Risiko auf Blutungen verstärken.
 - Aminoglykoside. Ihre Ausscheidung kann verringert sein.
 - Es wird empfohlen, dieses als Lösung vorliegende Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln zu mischen.
 - Einige Laborergebnisse werden durch Spidifen 200 mg beeinflusst:
 - die Blutungszeit (diese kann nach dem Abbruch der Behandlung einen Tag verlängert sein);
 - der Blutzuckerspiegel (kann sich verringern);
 - die Kreatinin-Clearance (kann sich verringern);
 - der Hämatokrit oder das Hämoglobin (kann sich verringern);
 - das Serumkreatinin und der Blutharnstoff (BUN) (können sich erhöhen);
 - die Tests der Leberfunktion (eine Erhöhung der Transaminasen kann vorkommen).

Einnahme von Spidifen 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine Anwendung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Spidifen 200 mg nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollten Spidifen 200 mg während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem

Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Spidifen 200 mg bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion), oder zu Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen

Wenn Sie während der Behandlung mit Spidifen 200 mg schwanger werden, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Stillzeit

Kleine Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten oder deren Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Bei Einnahme der normalen Dosis ruft dies jedoch keine Reaktion beim Säugling/Neugeborenen hervor.

Es ist nicht erforderlich, das Stillen während einer kurzzeitigen Behandlung mit Spidifen 200 mg auszusetzen, wenn die empfohlene Dosis für leichte bis mäßige Schmerzen und Fieber verwendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) wie Ibuprofen können die Ursache einer verminderten Fruchtbarkeit bei der Frau sein, da sie den Eisprung beeinflussen. Dies ist nach dem Absetzen der Behandlung umkehrbar. Wenn Sie Spidifen 200 mg anwenden und Sie schwanger werden möchten, dann muss die Behandlung so kurz wie möglich und die Dosis so niedrig wie möglich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spidifen 200 mg hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, insbesondere während der Anwendung einer einmaligen Dosis im Rahmen einer kurzzeitigen Behandlung.

Wenn Sie eine leichte Schläfrigkeit und Schwindel verspüren, lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen.

Spidifen 200 mg enthält:

Spidifen 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält:

- 20 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- 2,38 g Saccharose. Bitte nehmen Sie Spidifen 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- 29,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Dies entspricht 1,46% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Spidifen 200 mg Tabletten enthält:

- 41,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 16,7 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Spidifen 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Spidifen 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

- Behandlung von Fieber und Schmerzen:
 - Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: Nehmen Sie 1 bis 2 Tabletten oder Beutel alle 4 bis 6 Stunden ein.
Pro Tag dürfen nicht mehr als 6 Tabletten oder Beutel eingenommen werden.
 - Ältere Personen: Nehmen Sie eine Tablette oder einen Beutel alle 4 bis 6 Stunden ein.
 - Kinder: Eine Tagesdosis von 20 mg/kg wird vorgeschlagen. Es wird empfohlen, Kindern, die weniger als 30 kg wiegen, nicht mehr als 2 Tabletten oder Beutel pro Tag (verteilt über mehrere Gaben) zu verabreichen.

Die Anwendung von Spidifen 200 mg ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht angezeigt.

- Behandlung schmerzhafter Menstruation:
Nehmen Sie dreimal pro Tag 2 Tabletten oder Beutel ein. Beginnen Sie die Behandlung, sobald Sie die ersten Schmerzen spüren.
- Ältere Menschen und Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Erwachsene und Kinder)
Bei älteren Menschen und Patienten mit einem Nieren-, Leberleiden oder einer Herzinsuffizienz müssen die Dosen verringert werden.

Lösen Sie den Inhalt des Beutels in einem Glas Wasser (50 bis 100 ml) oder einem anderen alkoholfreien Getränk auf und trinken Sie es sofort. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser hinunter. Die Beutel müssen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser (200 ml) hinunter.

Falls Sie in Bezug auf den Magen empfindlich sind, wird empfohlen, die Tabletten mit den Mahlzeiten einzunehmen.

Vorsichtsmaßnahmen während der Anwendung von Spidifen 200 mg

Wenden Sie die niedrigste mögliche Dosis an, und zwar während des kürzesten möglichen Zeitraums, um Nebenwirkungen zu vermeiden (Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Das Intervall zwischen den zwei Dosen darf nicht kleiner als 3-4 Stunden sein.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis oder mehrere Dosen einzunehmen, wird empfohlen, sobald wie möglich die kleinstmögliche Dosis einzunehmen.

Behandlungsdauer

Spidifen 200 mg darf ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bei Schmerzen nicht länger als 10 Tage und zur Behandlung von Fieber nicht länger als 3 Tage eingenommen werden. Wenn zusätzliche Symptome auftreten oder die ersten Symptome schlimmer werden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Vor allem bei älteren Personen müssen Langzeitbehandlungen vermieden werden. Bei einer Besserung der Schmerz- und Entzündungssymptome ist die Dosis herabzusetzen

Insbesondere ältere Menschen müssen eine lang anhaltende Behandlung vermeiden. Verringern Sie die Dosis, sobald sich die Schmerz- oder Entzündungssymptome bessern.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern oder Jugendlichen von 12 bis 18 Jahre

Wenn dieses Arzneimittel bei Erwachsenen oder Jugendlichen im Falle von Kopfschmerzen, Fieber oder schmerzhafter Menstruation länger als 3 Tage angewendet wird oder Sie nach mehr als 4 Tagen noch Schmerzen haben oder wenn sich die Symptome verschlimmern, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Anwendung bei älteren Menschen und Patienten mit einer Niereninsuffizienz (Erwachsene und Kinder)

Wenn Sie älter sind oder ein Nieren-, Leberleiden oder eine Herzinsuffizienz haben, muss die Dosierung verringert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen 200 mg haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Falls Sie mehr Spidifen 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Spidifen 200 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Spidifen 200 mg abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie glauben, eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome zu haben, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Ihren Arzt oder das lokale Krankenhaus auf:

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür, selten begleitet von Durchbruch oder schwerer Blutung, Bluterbrechen (Hämatemesis) oder Blutstuhl (Melaena).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

- Heftige Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie): gekennzeichnet durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden und möglichen Bewusstseinsverlust (anaphylaktischer Schock – Häufigkeit nicht bekannt).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

- Akute Nephritis oder Niereninsuffizienz
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Beenden Sie die Anwendung von Spidifen 200 mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzinsuffizienz, Schlaganfall (Thrombose)
- Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die

Symptome von DRESS umfassen großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen). Beenden Sie die Anwendung von Spidifen 200 mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf. Beenden Sie die Anwendung von Spidifen 200 mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

- Verdauungsstörungen, Durchfall

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautprobleme, Hautausschlag

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)

- Erbrechen, Gastritis (Magenentzündung)
- Magen- oder Darmgeschwüre, Magen- oder Darmblutung
- Juckreiz, Nesselsucht, punktförmige Blutungen, Schwellung in Höhe des Gesichts und der Gliedmaßen (Quincke-Ödem)
- Allergische Reaktion
- Asthma, verschlimmertes Asthma, Bronchospasmus, Kurzatmigkeit

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)

- Beeinträchtigte Empfindlichkeit
- Hörstörungen
- Depression
- Zu wenig Blutplättchen, zu wenig weiße Blutkörperchen (bestimmte Typen von Zellen im Blut), Blutarmut durch Beschädigung des Knochenmarks
- Blutiger Harn
- Leberstörungen, anormaler Leberfunktionstest
- Sehstörungen
- Verstopfung, Stomatitis (Geschwüre in der Mundhöhle), Verschlimmerung der Kolitis (schwere Kolonentzündung), Verschlimmerung der Crohn-Krankheit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

- Bestimmte Hauterkrankungen mit Blasenbildung, Rötung oder Hautausschlag oder Erythema multiforme
- Vasculitis allergica (Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer Überempfindlichkeit).

Häufigkeit nicht bekannt (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

- Blutarmut
- Appetitverlust (Anorexie)
- Erhöhung des Blutdrucks (Hypertonie), Senkung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeitsreaktion), Verschlimmerung der Hautreaktion
- Rachenreizung
- Leberreizung
- Abnormaler Nierenfunktionstest
- Papillenödem (Schwellung des Sehnervs)

- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Veränderte Herzfunktion
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Kinder über 12 Jahre

Es besteht kein Unterschied in Bezug auf die Häufigkeit, den Schweregrad und die Umkehrbarkeit der Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spidifen 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Ziffern geben den Monat und das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spidifen 200 mg enthält

Spidifen 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen (als L-Argininsalz). Ein Beutel enthält 200 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Arginin, Natriumbicarbonat, Natriumsaccharin, Aspartam, Saccharose und Minzaroma (siehe Abschnitt „Spidifen 200 mg enthält“).

Spidifen 200 mg Tabletten:

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen (als L-Argininsalz). Eine Tablette enthält 200 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Arginin, Natriumhydrogencarbonat, Crospovidon und Magnesiumstearat (siehe Abschnitt „Spidifen 200 mg enthält“).

Wie Spidifen 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Spidifen 200 mg Granulat ist ein weißes Granulat mit Minzaroma. Es wird in Packungen mit 12, 24 oder 30 Beuteln geliefert.

Spidifen 200 mg Tabletten sind weiße Tabletten. Es wird in Packungen mit 10, 20, 30, 40 und 50 Tabletten in Blisterpackung geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zambon N.V. / S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Spidifen 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:

Hersteller:

Zambon N.V. / S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Spidifen 200 Tabletten:

Hersteller:

Zambon S.p.A

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italien

Zulassungsnummer

- BE: Spidifen 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen : BE157735
- BE: Spidifen 200 mg Tabletten : BE386014
- LU: Spidifen 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: : 2011051163
- LU: Spidifen 200 mg Tabletten : 2011051165

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2024.