Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Spidifen 200 mg granulaat voor drank
Spidifen 200 mg tabletten
Ibuprofen (als L-argininezout)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Spidifen 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Spidifen bevat als actieve stof ibuprofen, een pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend medicijn dat tot de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen behoort.

Spidifen wordt gebruikt voor de behandeling van koorts en milde tot matige pijn, primaire dysmenorroe and tandpijn.

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

Wanneer mag u Spidifen 200 mg niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor ibuprofen of voor één van de bestanddelen van dit medicijn vermeld in rubriek 6.Als u reeds overgevoeligheidsreacties heeft gehad na gebruik van ontstekingsremmers, zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs). Verschijnselen hiervan zijn bijvoorbeeld astmaaanvallen, vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) vochtophoping (angio-oedeem) en huiduitslag.
- Als u vroeger bloedingen of perforaties in de maag of darm heeft gehad die mogelijk veroorzaakt werden door een behandeling met ontstekingsremmers (NSAIDs).
- Als u zweren of bloedingen in de maag of darm heeft, of dit in het verleden reeds meerdere keren heeft gehad.
- Als u andere bloedingen (zoals bijvoorbeeld een hersenbloeding) of zweren in de dikke darm heeft.
- Als u de neiging hebt om bloedingen te krijgen die niet gemakkelijk stoppen.
- Als u een ernstige stoornis in de werking van de nieren en/of de lever heeft.
- Als u meer dan 6 maanden zwanger bent (zie ook onder rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Als u aan ernstig hartfalen lijdt (een onvoldoende pompwerking van het hart).
- Als u aan fenylketonurie of fructose-intolerantie (stofwisselingsziektes) lijdt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spidifen 200 mg?

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

Neem contact op met uw apotheker of arts als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Vermijd het gebruik van Spidifen gelijktijdig met bepaalde ontstekingsremmers, meer bepaald de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs) waaronder cyclo-oxygenase-2-selectieve inhibitoren.
- Een regelmatige controle van uw nierfunctie is nodig bij gelijktijdig gebruik van Spidifen met een niet-steroïdaal anti-inflammatoir medicijn of angiotensine-II antagonist indien u bejaard bent, nierproblemen heeft, aan uitdroging of natriumverlies lijdt, diuretica gebruikt of lijdt aan hartfalen.
- Gebruik de laagst werkzame dosis die nodig is om de symptomen te controleren en dit gedurende een zo kort mogelijke periode. Hierdoor wordt het risico op bijwerkingen beperkt. Gebruik van pijnstillers gedurende een lange periode kan hoofdpijn en nierproblemen veroorzaken.
- Als u ouder bent. U heeft dan een verhoogd risico op bijwerkingen met NSAIDs, zoals bloedingen of perforatie in de maag of darmen die levensbedreigend kan zijn. Start de behandeling met de laagst beschikbare dosis. Het gelijktijdig gebruik van beschermende stoffen kan overwogen worden.
- Als u in het verleden zweren, in het bijzonder indien gepaard gaand met bloedingen of perforatie, heeft gehad. Start de behandeling met de laagst mogelijke dosis. Het gebruik van beschermende stoffen kan overwogen worden.
- Als u bijwerkingen in de maag of darmen heeft gehad, in het bijzonder bij ouderen. Contacteer uw arts wanneer u ongewone buikklachten krijgt, vooral in het begin van de behandeling.
- Als u maag- of darmziekten (zoals darmontstekingen of de ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad. De symptomen van deze ziekten kunnen verergeren. Verwittig voor gebruik van dit medicijn uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u gelijktijdig medicijnen gebruikt die het risico op bloedingen of zweren kunnen verhogen, zoals orale ontstekingsremmers (corticosteroïden), bloedverdunners (anticoagulantia) zoals warfarine, selectieve serotonine-heropnameremmers of bloedverdunners (anti-aggregantia) zoals acetylsalicylzuur (aspirine) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- Als u problemen heeft met de bloedstolling, de lever, het hart of de nieren.
- Als u een hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft. In dit geval kunt u last krijgen van lokale vochtophopingen (oedeem). Neem contact op met uw arts voor geschikte controle en advies
- Als u astma heeft of overgevoelig (allergisch) bent voor bepaalde stoffen. Het gebruik van Spidifen kan vernauwing ter hoogte van de luchtwegen veroorzaken.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Als u lijdt aan bepaalde ziekten waarbij het weefsel van de huid, organen of beenderen wordt aangetast (zogenaamde collageenziekten, waaronder lupus erythematosus).
- Als u zwanger wilt worden. Er is immers enig bewijs dat ontstekingsremmers zoals ibuprofen een verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid kunnen veroorzaken door een effect op de eisprong. Dit is omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling. Informeer uw arts als u zwanger wilt worden of problemen heeft om zwanger te worden.
- Als u gezichtsstoornissen krijgt tijdens de behandeling met Spidifen. Stop de behandeling en contacteer uw oogarts.
- Als een test gepland is van de functie van uw lever. Het gebruik van Spidifen kan de resultaten beïnvloeden.
- Als u een huidreactie krijgt tijdens de behandeling met Spidifen. Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. 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.
- Als u lijdt aan aanzienlijke uitdroging, wees dan voorzichtig tijdens de start van de behandeling.
- Vermijd het gebruik van Spidifen wanneer u waterpokken heeft.
- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.
- ***Infecties***

  Spidifen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Spidifen 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 medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Kinderen en jongeren (vanaf 12 jaar tot 18 jaar)
Er bestaat een risico op nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen of jongeren.

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

Spidifen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:
- bloedverdunners (middelen die bloedstolling verminderen zoals acetylsalicylzuur/aspirine, warfarine, ticlopidine, clopidogrel, dipyramidol). Hun effect wordt mogelijk versterkt. Er is een verhoogd risico op bloedingen in de maag en darmen. Gebruik Spidifen niet samen met middelen die de bloedstolling verminderen zonder medisch advies.
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan). Hun effect wordt mogelijk versterkt met risico op acuut nierfalen.
- vochtafdrijvende middelen (zoals furosemide en thiazidediuretica). Hun effect kan verminderd zijn. Mogelijk is het nodig dat de dosis van deze medicijnen wordt aangepast.
- corticosteroïden en andere ontstekingsremmers behorend tot de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (zoals acetylsalicylzuur, cyclo-oxygenase-2-remmers). Er is een verhoogd risico op de vorming van zweren, bloedingen en andere bijwerkingen in de maag en darmen.
- digoxine (een medicijn gebruikt bij hartfalen of hartritmestoornissen), fenytoïne (een medicijn gebruikt bij epilepsie) of lithium (een medicijn gebruikt bij sommige psychische aandoeningen). Hun concentratie in het bloed kan mogelijk verhoogd zijn, waardoor er een groter risico is op bijwerkingen.
- methotrexaat (gebruikt bij bepaalde rheumatische aandoeningen en tumoren). De concentratie in het bloed kan mogelijk verhoogd zijn.
- medicijnen gebruikt bij depressies en andere psychische aandoeningen die behoren tot de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, sertraline). Er is een verhoogd risico op bloedingen in de maag en darmen.
- zidovudine (een medicijn gebruikt bij infecties met virussen). Er is een verhoogd risico op bloeduitstortingen in de weefsels (hematoom) of in een gewricht (hemartrose) bij sommige HIV-seropositieve patiënten.
- tacrolimus en cyclosporine (medicijnen gebruikt bij transplantaties). Er is een verhoogd risico op nierproblemen.
- orale hypoglykemiërende stoffen en insuline (medicijnen gebruikt bij suikerziekte). Het kan nodig zijn de dosis te verhogen.
- lage dosissen acetylsalicylzuur (gebruikt ter preventie van de vorming van bloedklonters in de bloedvaten). De effecten van acetylsalicylzuur zijn mogelijk verminderd.
- chinolonen (medicijnen gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën). Er is mogelijk een verhoogd risico op stuipen.

- voriconazol of fluconazol. Gelijktijdig gebuik met Spidifen kan leiden tot verhoogde Spidifen blootstelling en plasmaconcentratie.
- mifepriston. Gelijktijdig gebruik met Spidifen kan leiden tot verhoogde Spidifen blootstelling en plasmaconcentratie en een afname van de werkzaamheid van mifepriston.
- hartglycosiden. Hartfalen kan verergerd zijn, GFR (glomerulaire filtratiesnelheid) gedaald en het plasmaglycosidepeil verhoogd.
- *Ginkgo biloba* (kruidenextract) kan het risico op bloedingen versterken.
- aminoglycosiden. Hun uitscheiding kan verlaagd zijn.
- het wordt niet aanbevolen dit medicijn, in oplossing, te mengen met andere medicijnen.
- Sommige laboratoriumresultaten worden door Spidifen beïnvloed:
    - bloedingstijd (kan bloedingstijd verlengen tot 1 dag na het stoppen van
    - de behandeling);
    - serum glucoseconcentraties (kunnen verminderen);
    - creatinineklaring (kan verminderen);
    - hematocriet of hemoglobine (kan verminderen);
    - BUN, serumcreatinineconcentraties en kaliëmie (kunnen verhogen);
    - leverfunctietest (verhoging van transaminases kan optreden).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

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

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt.Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden..
Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat er een vernauwing ontstaat van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

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

Borstvoeding
Kleine hoeveelheden ibuprofen en zijn afbraakproducten of metabolieten komen in moedermelk terecht. Echter, bij gebruikelijke dosissen veroorzaakt dit geen effect bij pasgeborenen/zuigelingen.
Het is niet nodig te stoppen met borstvoeding bij een korte behandeling met Spidifen aan de aanbevolen dosering bij milde tot matige pijn en koorts.

Vruchtbaarheid
Ontstekingsremmers (NSAIDs) zoals ibuprofen kunnen een verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid veroorzaken door een effect op de eisprong. Dit is omkeerbaar na stopzetting van de behandeling.
Als u Spidifen gebruikt en u zwanger wilt worden moet de dosis zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Spidifen heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines, vooral bij gebruik van een enkele dosis of korte duur van de behandeling.
Als u last heeft van lichte slaperigheid duizeligheid of hoofdpijn, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Spidifen 200 mg bevat:
Spidifen 200 mg granulaat voor drank bevat:
- 20 mg aspartaam in elk zakje. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- 2,38 g sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- 29,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 1,46% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Spidifen 200 mg tabletten bevat:
- 41,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- 16,7 mg sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u Spidifen 200 mg?

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

Gebruikelijke dosis
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).

- Behandeling van koorts en pijn:
  - Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: neem 1 tot 2 tabletten of zakjes in om de 4 tot 6 uur.
    Per dag mogen niet meer dan 6 tabletten of zakjes worden ingenomen.
  - Ouderen: neem 1 tablet of 1 zakje in iedere 4 tot 6 uur.
  - Kinderen: een dagdosis van 20 mg/kg wordt voorgesteld. Er wordt aangeraden niet meer dan 2 tabletten of zakjes per dag (in verschillende fracties) toe te dienen aan kinderen die minder wegen dan 30 kg.

Spidifen 200 mg tabletten wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

- Behandeling van pijnlijke maandstonden:
  Neem 3 maal per dag 2 tabletten of zakjes in. Start de behandeling van zodra u de eerste pijn voelt.

- Ouderen en patiënten met verminderde nierfunctie (volwassenen en pediatrische patiënten)
  Bij oudere patiënten en patiënten met nier-, lever- of hartfalen moeten de doseringen verlaagd worden.

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

De tablet zonder kauwen met een glas water (200 ml) inslikken.

Indien u een gevoelige maag heeft wordt aangeraden de tabletten met de maaltijd in te nemen.

Te nemen voorzorgen bij het gebruik van Spidifen 200 mg
Gebruik de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke periode om bijwerkingen te vermijden (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spidifen 200 mg?").

Het interval tussen twee dosissen mag niet korter zijn dan 3-4 uur.
Als u een of meer dosissen heeft overgeslagen, wordt aangeraden om bij de eerstvolgende gelegenheid de laagst aanbevolen dosis te nemen.

Duur van de behandeling
Gebruik Spidifen niet langer dan 10 dagen in geval van pijn en niet langer dan 3 dagen voor de behandeling van koorts zonder uw arts te raadplegen. Raadpleeg uw arts wanneer bijkomende symptomen optreden of wanneer de eerste symptomen verergeren. Vooral bejaarden moeten langdurige behandelingen vermijden. Verminder de dosis wanneer de symptomen van pijn of ontsteking verbeteren.

Vooral bejaarden moeten langdurige behandelingen vermijden. Verminder de dosis wanneer de symptomen van pijn of ontsteking verbeteren.

Gebruik bij volwassenen en kinderen of jongeren vanaf 12 jaar tot 18 jaar
Indien dit medicijn bij volwassenen of jongeren langer dan 3 dagen nodig is in geval van hoofdpijn, koorts of pijnlijke maandstonden, of bij meer dan 4 dagen in geval van pijn, of indien de symptomen verslechteren, dient een dokter geconsulteerd te worden.

Gebruik bij ouderen en patiënten met verminderde nierfunctie (volwassenen en kinderen)
Indien u bejaard bent of lijdt aan nier-, lever- of hartfalen moet uw dosis verlaagd worden.

Heeft u te veel van Spidifen 200 mg gebruikt?
Wanneer u teveel van Spidifen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. 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.

Bent u vergeten Spidifen 200 mg te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u denkt een van de volgende bijwerkingen of symptomen te vertonen, stop dan de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts of lokaal ziekenhuis:

Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 personen):
- Maag- en darmzweer, zelden met perforatie of ernstige bloeding, bloed braken (hematemese) of zwarte stoelgang (melena).

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 personen):
- Ernstige allergische reactie (anafylaxie): kenmerkt zich door huiduitslag, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden en mogelijks bewustzijnsverlies (anafylactische shock – frequentie niet gekend).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen):
- Acute nierontsteking of nierfalen
- Ernstige huidreacties die beginnen als pijnlijke, rode zones, daarna grote blaren en uiteindelijk vervellen van lagen van de huid (exfoliatieve dermatitis, bij aandoeningen als toxische epidermale necrolyse of Stevens-Johnsonsyndroom).

Frequentie niet bekend:
- Hartfalen, beroerte (trombose)
- Hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- Leveronsteking (hepatitis), geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).
- Ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden (medicijnenreactie). Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 personen):
- Gestoorde spijsvertering, diarree

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 personen):
- Buikpijn, misselijkheid, winderigheid (flatulentie)
- Hoofdpijn (ook wanneer teveel medicijnen werden gebruikt), duizeligheid
- Huidproblemen, huiduitslag

Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 personen):
- Braken, gastritis (maagontsteking)
- Jeuk, netelroos, puntvormige bloedingen, zwelling ter hoogte van het gezicht en de ledematen(angio-oedeem)
- Allergische reactie
- Astma, verergerde astma, vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 personen):
- Verminderde gevoeligheid
- Gehoorstoornissen
- Depressie
- Te laag aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen (bepaalde typen cellen in het bloed), bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg
- Bloed in de urine
- Leverfunctiesstoornissen, abnormale leverfunctietest
- Gezichtsstoornissen
- Verstopping (constipatie), ulceratieve stomatitis (zweren in de mondholte), verergerde colitis (ernstige ontsteking van de dikke darm), verergerde ziekte van Crohn.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen):
- Bepaalde huidaandoeningen gepaard gaande met blaarvorming, roodheid of uitslag zoals multiform erythema
- allergische vasculitis (ontsteking van de bloedvaten ten gevolge van overgevoeligheid).

Frequentie niet bekend (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen):
- Bloedarmoede (anemie)
- Verminderde eetlust (anorexie)
- Bloeddrukverhoging (hypertensie), bloeddrukverlaging (hypotensie)
- Overgevoeligheid aan zonlicht (fotosensitiviteitsreactie), verergerde huidreactie
- Irritatie van de keel
- Leverschade
- Abnormale nierfunctietest
- Papilloedema (zwelling van de oogzenuw)
- Vochtophopingen (oedeem)
- Verminderde werking van het hart.
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, 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 medicijn als u last krijg van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Kinderen ouder dan 12 jaar
Er is geen verschil in aard, frequentie, ernst en omkeerbaarheid van de bijwerkingen bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Spidifen 200 mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Spidifen 200 mg?
Spidifen 200 mg granulaat voor drank:

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

Spidifen 200 mg tabletten:
- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen (als L-argininezout). Eén tablet bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn L-arginine, natriumwaterstofcarbonaat, crospovidone en magnesiumstearaat (zie rubriek "Spidifen 200 mg bevat").

Hoe ziet Spidifen 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Spidifen 200 mg granulaat voor drank is een wit granulaat met een muntsmaak. Het wordt geleverd in verpakkingen met 12, 24 of 30 zakjes.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Zambon N.V. / S.A.
Burgemeester Etienne Demunterlaan 3
1090 Brussel

Spidifen 200 mg granulaat voor drank:
Fabrikant:
Zambon N.V. / S.A.
Burgemeester Etienne Demunterlaan 3
1090 Brussel

Spidifen 200 mg tabletten:
Fabrikant:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
- Spidifen 200 mg granulaat voor drank : BE157735
- Spidifen 200 mg tabletten : BE386014

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12 /2022.