

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Spidifen 600 mg granulaat voor drank**  
Ibuprofen (als L-argininezout)**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Spidifen granulaat voor drank 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, pijn en ontsteking.

Bij hoge doseringen (2 tot 3 zakjes van 600 mg per dag):

- behandeling van ontsteking van de beenderen en gewrichten (zoals bijvoorbeeld chronische artritis, ontsteking van de wervels, de ziekte van Still);
- behandeling van plotselinge en hevige gewrichtspijn bij artrose;
- ontstekingen van het bewegingsstelsel: spierpijn, peesontsteking, spierpijn ter hoogte van de lenden, ontsteking rond het schoudergewricht.

Bij lage doseringen (1 tot 2 zakjes van 600 mg per dag):

- behandeling van pijn zoals pijnlijke maandstonden, pijn na het trekken van een tand of een kleine chirurgische ingreep;
- behandeling van koorts.

**2. Wanneer mag u Spidifen granulaat voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u Spidifen granulaat voor drank 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 astma-aanvallen, vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis) en huiduitslag.

- Als u vroeger bloedingen of ontstekingen in de maag of darm heeft gehad die mogelijk veroorzaakt werden door een behandeling met ontstekingsremmers.
- 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 ernstige uitdroging lijdt (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spidifen granulaat voor drank?**

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 als u:

- na het gebruik van ibuprofen verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel ervaart, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Spidifen en neem direct contact op met uw arts of met de spoeddienst.
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, 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 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 laagste 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 bejaard 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 heeft gehad, in het bijzonder indien deze gepaard gingen met bloedingen of perforatie. Start de behandeling met de laagst mogelijke dosis. Het gebruik van beschermende stoffen kan overwogen worden.
- Als u bijwerkingen in de maag of darmen krijgt, zoals bloedingen, zweren of perforatie, die levensbedreigend kan zijn, op een bepaald moment tijdens de behandeling. Stop de behandeling en contacteer onmiddellijk uw arts.
- Als u maag- of darmziekten (zoals darmontstekingen of de ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad. De symptomen van deze ziekten kunnen verergeren. Verwittig uw arts voor gebruik van dit medicijn.
- Als u gelijktijdig medicijnen gebruikt die het risico op bloedingen of zweren kunnen verhogen zoals orale ontstekingsremmers (corticosteroiden), 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 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 door 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.
- Ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), geassocieerd met ibuprofen behandeling, zijn gerapporteerd. Stop met het gebruik van Spidifen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
- Als u lijdt aan aanzienlijke uitdroging, wees voorzichtig tijdens de start van de behandeling.
- Vermijd het gebruik van Spidifen wanneer u waterpokken heeft.
- Als u aan een hartziekte of verhoogde bloeddruk lijdt, aan fenyketonurie (een verhoogde concentratie van fenylalanine in het bloed) lijdt of bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg de rubriek “Spidifen granulaat voor drank bevat:”.
- Het gebruik van Spidifen granulaat voor drank wordt niet aanbevolen bij kinderen onder 12 jaar.
- Bij kinderen en jongeren die aan uitdroging lijden, bestaat er een risico op nierfalen.
- 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 en jongeren.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Spidifen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Spidifen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bvb. aspirine/ acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)
- 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 reumatische 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 serotonine-heropnameremmers (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 hypoglycemiërende stoffen en insuline (medicijnen gebruikt bij suikerziekte). Het kan nodig zijn de dosis aan te passen.
  - 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 gebruik met Spidifen kan leiden tot verhoogde Spidifen blootstelling en plasmaconcentratie.
  - mifepristone. Het effect van mifepristone kan verminderd zijn indien u NSAIDs gebruikt binnen 8-12 dagen na toediening.
  - alcohol, bisfosfonaten en oxyntifylline (pentoxyfilline). Ze kunnen gastro-intestinale bijwerkingen en het risico op bloedingen en zweren versterken.
  - baclofen. De toxiciteit van baclofen kan verhoogd zijn.
  - *Ginkgo biloba* (kruidenextract) kan het risico op bloedingen versterken.
  - zogenaamde aminoglycosiden: bij gelijktijdig gebruik met NSAIDs kan de hoeveelheid aminoglycoside in uw bloed toenemen.
  - sommige laboratoriumresultaten worden door Spidifen beïnvloed.

Enkele andere medicijnen 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 medicijnen gebruikt.

#### **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 vernauwing 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 kunnen in moedermelk terechtkomen. Het is echter niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheid bij de zuigeling enig effect veroorzaakt.

Het is niet nodig te stoppen met borstvoeding bij een korte behandeling met Spidifen aan de aanbevolen dosering.

#### 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.

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

Als u last heeft van lichte slaperigheid en duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

#### **Spidifen granulaat voor drank bevat:**

- 30 mg aspartaam per zakje van 600 mg granulaat Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenyketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- 1,34 g sucrose per zakje van 600 mg granulaat Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- 84,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje met 600 mg granulaat. Dit komt overeen met 4,24 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u Spidifen granulaat voor drank?**

Gebruik dit medicijn 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.

#### **Gebruikelijke dosis**

Spidifen granulaat voor drank is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, kinderen en jongeren ouder 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).

#### **\* Ontstekingen van de beenderen en gewrichten:**

Bij het begin van de behandeling:

2 tot 3 zakjes van 600 mg per dag.

In sommige gevallen kan het nodig zijn de dagdosis te verhogen naar:

4 zakjes van 600 mg per dag.

Dit is de maximaal toegelaten dosis.

#### **\* Ontstekingen van het bewegingsstelsel:**

Bij het begin van de behandeling:

2 zakjes van 600 mg per dag.

In sommige gevallen kan het nodig zijn de dagdosis te verhogen naar:

3 zakjes van 600 mg per dag, tot de opgekomen symptomen verdwijnen.

\* Behandeling van koorts en pijn:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

2 zakjes per dag.

Per dag mogen niet meer dan 2 zakjes worden ingenomen.

Bejaarden: ½ zakje van 400 mg om de 4 tot 6 uur.

\* Behandeling van pijnlijke maandstonden:

1 zakje van 600 mg 2 maal per dag.

Start de behandeling van zodra u de eerste pijn voelt.

Los de inhoud van het zakje op in een glas water (50 tot 100 ml) en drink onmiddellijk op.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen onder 12 jaar.

### **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 verminderen.

### **Heeft u te veel van Spidifen granulaat voor drank gebruikt?**

Wanneer u te veel Spidifen granulaat voor drank heeft gebruikt, 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 granulaat voor drank te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

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

Het percentage van de gevallen waarbij een bepaald ongewenst effect mogelijk is, is hierna weergegeven: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,

< 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **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
  - Hoofdpijn, duizeligheid
  - Huidproblemen, huiduitslag
- **Soms** (komt voor bij minder dan 1 op 100 personen):
  - Zweren of bloedingen in maag of darmen, braken, bloed in de ontlasting, maagontsteking
  - Jeuk, netelroos, puntvormige bloedingen, zwelling ter hoogte van het gezicht en de ledematen
  - Allergische reactie
  - Astma, verergerde astma, vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid
- **Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 personen):
  - Perforatie in maag of darmen, verstopping, bloed in het braken, maagontsteking met verzwering, verergerde darmontsteking, verergerde ziekte van Crohn
  - Gehoorstoornissen
  - Te laag aantal bloedplaatjes of witte bloedcellen (bepaalde typen cellen in het bloed), bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg
  - Bloed in de urine
  - Leverstoornissen
  - Anafylaxis
  - Gezichtsstoornissen
  - Afwijkende laboratoriumtestresultaten voor de leverwerking
- **Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 personen):
  - Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan (zoals exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). Stop met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van deze symptomen en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
  - Nierontsteking, afsterven van cellen in de nier, plots nierfalen
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
  - Bloedarmoede
  - Anorexia
  - Vochtophopingen (oedeem)
  - Hartfalen
  - Te hoge bloeddruk, te lage bloeddruk, trombose in een slagader
  - Shock
  - Aseptische hersenvliesontsteking
  - Papiloedeem (oogaandoening)
  - Keelirritatie
  - Lichtgevoeligheidsreactie, verergerde huidreactie
  - Leverbeschadiging, leverontsteking, geelzucht
  - Afwijkende laboratoriumtestresultaten voor de nierwerking
  - Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Stop met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van deze symptomen en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaan met koorts. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)). Stop met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.

### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

#### België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

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

e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 granulaat voor drank?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Spidifen granulaat voor drank?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen (als L-argininezout). Eén zakje bevat 600 mg ibuprofen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn L-arginine, natriumwaterstofcarbonaat, natriumsaccharine, aspartaam, sucrose, anijsaroma en muntaroma (zie rubriek "Spidifen granulaat voor drank bevat").

### Hoe ziet Spidifen granulaat voor drank eruit en wat zit er in een verpakking?

Spidifen granulaat voor drank is een wit granulaat met een munt-anijsmaak.

Doos met 30 zakjes.

### 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

Fabrikant:

Zambon N.V. / S.A.

Burgemeester Etienne Demunterlaan 3

1090 Brussel

*of*

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza, Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Spidifen 600 mg granulaat voor drank: BE478853

Spidifen 600 mg granulaat voor drank: 2016040085

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.**