

## Notice: information de l'utilisateur

### Spidifen 600 mg granulés pour solution buvable Ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Spidifen granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spidifen granulés pour solution buvable
3. Comment utiliser Spidifen granulés pour solution buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Spidifen granulés pour solution buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Spidifen granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé

Spidifen contient l'ibuprofène comme substance active, un agent analgésique, anti-inflammatoire et antipyrétique qui appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Spidifen est utilisé pour le traitement de la fièvre, de la douleur et de l'inflammation.

À dosages élevés (2 à 3 sachets de 600 mg par jour):

- traitement de l'inflammation des os et des articulations (telle que polyarthrite chronique, inflammation des vertèbres, maladie de Still);
- traitement de douleurs articulaires soudaines et sévères dans l'arthrose;
- inflammation du système locomoteur: douleur musculaire, inflammation des tendons, douleur musculaire au niveau des reins, inflammation au niveau de l'articulation de l'épaule.

À dosages faibles (1 à 2 sachets de 600 mg par jour):

- traitement de la douleur telle que règles douloureuses, douleur après l'extraction d'une dent ou après une petite intervention chirurgicale;
- traitement de la fièvre.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spidifen granulés pour solution buvable?

##### N'utilisez jamais Spidifen granulés pour solution buvable

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité après la prise d'anti-inflammatoires, telle que l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les symptômes sont par exemple des crises d'asthme, rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite) et éruption cutanée.

- Si vous avez déjà eu une hémorragie ou une inflammation de l'estomac ou des intestins éventuellement causées par un traitement par d'anti-inflammatoires.
- Si vous avez des ulcères ou des hémorragies dans l'estomac ou dans les intestins, ou si vous en avez eu déjà plusieurs fois.
- Si vous avez d'autres hémorragies (telle qu'une hémorragie cérébrale) ou bien des ulcères dans le gros intestin.
- Si vous présentez une tendance aux hémorragies difficiles à arrêter.
- 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 rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave (fonction insuffisante de pompe de votre cœur).
- Si vous souffrez de déshydratation sévère (causée par des vomissements, la diarrhée ou un apport de liquides insuffisant).

### **Avvertissements et précautions**

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous :

- présentez des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Spidifen et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.
- avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires (AIT)).
- avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.
- Évitez l'utilisation de Spidifen simultanément avec certains agents anti-inflammatoires, plus particulièrement les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase-2.
- Un suivi régulier de votre fonction rénale est nécessaire lors de l'utilisation de Spidifen avec un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien ou antagoniste de l'angiotensine II, si vous êtes âgé, avez des problèmes rénaux, souffrez de déshydratation ou de perte de sodium, sous diurétiques ou avez une insuffisance cardiaque.
- Prenez la plus petite dose active nécessaire pour maîtriser les symptômes et ceci pendant le laps de temps le plus court possible. Ainsi, le risque d'effets secondaires est réduit. L'utilisation à long terme d'analgésiques peut provoquer des maux de tête et des problèmes rénaux.
- Si vous êtes âgé(e), vous êtes exposé(e) à un risque accru d'effets indésirables avec un AINS, comme des saignements ou une perforation dans l'estomac ou de l'intestin qui peut mettre la vie en danger. Commencez le traitement avec la plus faible dose disponible. L'utilisation concomitante de substances protectrices peut être envisagée.
- Si vous avez eu des ulcères auparavant, et s'ils étaient associés à des saignements ou une perforation. Commencez le traitement avec la plus faible dose possible. L'utilisation de substances protectrices peut être envisagée.
- Si vous avez des effets indésirables dans l'estomac ou dans les intestins, comme des hémorragies, des ulcères ou une perforation, ce qui peut engager le pronostic vital à un moment donné lors du traitement. Consultez immédiatement votre médecin et arrêtez le traitement.
- Si vous présentez des maladies de l'estomac ou des intestins (comme des infections intestinales ou la maladie de Crohn) ou si vous en avez présentées. Les symptômes de ces maladies peuvent s'aggraver. Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- En cas d'utilisation de médicaments concomitants qui peuvent augmenter le risque de saignement ou des ulcères tels que les agents anti-inflammatoires par voie orale (corticostéroïdes),

anticoagulants, tels que la warfarine, la sérotonine inhibiteurs sélectifs du recaptage ou anticoagulants (anti-plaquettaire), tels que l'acide acétylsalicylique (aspirine) (voir la rubrique «Autres médicaments et Spidifen granulés pour solution buvable»). Si vous souffrez de problèmes de coagulation, de problèmes hépatiques, cardiaques ou rénaux.

- Si vous avez de l'asthme ou si vous êtes hypersensible (allergique) à certaines substances. L'utilisation de Spidifen peut provoquer des rétrécissements au niveau des voies respiratoires.
- Si vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- Si vous souffrez de certaines maladies qui affectent les tissus de la peau, des organes ou des os (maladie du collagène, y compris le lupus érythémateux).
- Si vous souhaitez être enceinte. Il existe des données démontrant que les agents anti-inflammatoires comme l'ibuprofène peuvent provoquer une diminution de la fécondité chez la femme ce en affectant l'ovulation. Ce phénomène est réversible dès l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous souhaitez être enceinte ou si vous avez des difficultés à être enceinte.
- Si vous développez des troubles de la vue lors du traitement avec Spidifen. Arrêtez le traitement et consultez votre ophtalmologue.
- Si un test de votre fonction hépatique est prévu. La prise de Spidifen peut influencer le résultat.
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Spidifen et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
- Si vous souffrez d'une déshydratation importante, faites attention au début du traitement.
- Évitez l'utilisation de Spidifen si vous avez la varicelle.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques ou d'hypertension artérielle, de phénylcétonurie (une concentration accrue de phénylalanine dans le sang) ou souffrez d'intolérance à certains sucres, consultez la rubrique « Spidifen granulés pour solution buvable contient : ».
- L'utilisation de Spidifen granulés n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.
- Chez les enfants et les adolescents souffrant de déshydratation, il y a un risque d'insuffisance rénale.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Spidifen granulés pour solution buvable».
- **Infections** : Spidifen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Spidifen retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

### **Enfants et adolescents (à partir de 12 ans à 18 ans)**

Il y a un risque d'insuffisance rénale chez les enfants et les adolescents qui sont déshydratés.

### **Autres médicaments et Spidifen granulés pour solution buvable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela vaut également pour les médicaments qui peuvent être obtenus sans ordonnance.

Spidifen est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine)
- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- les diurétiques (tels que le furosémide et les diurétiques thiazidiques). Leur effet peut être atténué. Une adaptation des doses de ces médicaments peut être nécessaire.
- les corticostéroïdes et d'autres agents anti-inflammatoires appartenant au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'acide acétylsalicylique, la cyclo-oxygénase-2-

- inhibiteurs). Il y a un risque accru de formation d'ulcères ou d'hémorragies dans l'estomac et les intestins.
- la digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque ou de troubles du rythme cardiaque), la phénytoïne (médicament utilisé en cas d'épilepsie) ou le lithium (médicament utilisé lors de divers troubles psychiques). Leur concentration dans le sang peut être augmentée, avec comme conséquence un risque accru d'effets indésirables.
  - la méthotrexate (utilisé lors de certaines affections rhumatismales et de tumeurs). La concentration dans le sang peut être augmentée.
  - les médicaments utilisés lors de dépression et d'autres troubles psychiques, appartenant au groupe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par exemple la fluoxétine, la paroxétine et la sertraline). Il y a un risque accru d'hémorragie au niveau de l'estomac et des intestins.
  - la zidovudine (médicament utilisé lors d'infections virales). Il y a un risque accru de saignements dans les tissus (hématome) ou les articulations (hémarthrose) chez certains patients séropositifs au VIH.
  - le tacrolimus et la ciclosporine (substances utilisées lors de transplantations). Il y a un risque accru de problèmes de reins.
  - des substances hypoglycémiantes orales et l'insuline (médicaments utilisés en cas de diabète). Il peut être nécessaire d'adapter la dose.
  - de faibles doses d'acide acétylsalicylique (utilisées en prévention de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins). Les effets de l'acide acétylsalicylique peuvent être réduits.
  - les quinolones (médicaments utilisés pour le traitement d'infections bactérielles). Un risque accru de convulsions est possible.
  - le voriconazole et le fluconazole. L'utilisation concomitante avec du Spidifen peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique de l'ibuprofène.
  - le mifépristone. L'effet du mifépristone peut être réduit lors de l'utilisation des AINS dans les 8-12 jours après son administration.
  - l'alcool, les bisphosphonates et l'oxypentifylline (pentoxifylline). Le risque d'effets secondaires gastro-intestinaux, de saignements et d'ulcères peut augmenter.
  - le baclofène. La toxicité du baclofène peut être augmenté.
  - le Ginkgo biloba (extrait à base de plantes) le risque de saignement peut augmenter.
  - ce qu'on appelle les aminoglycosides: utilisé en même temps que les AINS les aminoglycosides peuvent augmenter dans le sang.
  - certains résultats de laboratoire sont influencés par Spidifen.

Certains autres médicaments sont également susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par Spidifen. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Spidifen en même temps que d'autres médicaments.

### **Spidifen granulés pour solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas d'application.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

N'utilisez pas Spidifen si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement.

Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. Vous ne devez pas utiliser Spidifen pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines de grossesse, Spidifen peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut

entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou peut causer un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire

Consultez votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Spidifen.

### Allaitement

De petites quantités d'ibuprofène peuvent passer dans le lait maternel. Cependant, 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 à la dose recommandée.

### Fertilité

Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène, peuvent entraîner une diminution de la fertilité chez les femmes en affectant l'ovulation. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous ressentez une légère somnolence ou des vertiges, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Spidifen granulés pour solution buvable contient:**

- 30 mg d'aspartame par sachet Spidifen 600 mg de granulés L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- 1,34 g de saccharose de Spidifen 600 mg de granulés Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- 84,9 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet de 600 mg de granulés. Cela équivaut à 4,24% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### **3. Comment utiliser Spidifen granulés pour solution buvable?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Dose habituelle**

Spidifen granulés pour solution buvable est indiqué chez les adultes, les enfants et adolescents au-dessus de 12 ans.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

#### \* Infections des os et des articulations:

Au début du traitement :

2 à 3 sachets de 600 mg par jour.

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'augmenter la dose journalière à :

4 sachets de 600 mg par jour.

Ce qui est la dose maximale recommandée.

#### \* Inflammations du système locomoteur:

Au début du traitement :

2 sachets de 600 mg par jour.

Dans certains cas, il est nécessaire d'augmenter la dose journalière à :

3 sachets de 600 mg par jour, jusqu'à ce que les symptômes disparaissent.

**\* Traitement de la fièvre et de la douleur:**

Adultes et les enfants de 12 ans et plus :

2 sachets par jour.

Ne prenez pas plus de 2 sachets par jour.

Personnes âgées: prenez ½ sachet toutes les 4 à 6 heures.

**\* Traitement des règles douloureuses:**

1 sachet de 600 mg 2 fois par jour.

Commencez le traitement dès que vous ressentez les premières douleurs.

Dissolvez le contenu du sachet dans un verre d'eau (50 à 100 ml) et buvez-le immédiatement.

**Utilisation chez les enfants**

Ce médicament n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

**Durée du traitement**

N'utilisez pas Spidifen pendant plus de 10 jours en cas de traitement de la douleur et pas plus de 3 jours en cas de traitement de la fièvre sans avis médical. Consultez votre médecin si des symptômes supplémentaires se manifestent ou si les premiers symptômes s'aggravent. Plus particulièrement les personnes âgées doivent éviter les traitements de longue durée. Diminuez la dose lorsque les symptômes s'améliorent.

**Si vous avez utilisé plus de Spidifen granulés pour solution buvable que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Spidifen granulés pour solution buvable, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Spidifen granulés pour solution buvable que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou l'hôpital le plus proche afin d'apporter l'emballage de votre médicament et cette notice d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), saignement gastro-intestinal (voir également la rubrique 4 ci-dessous), diarrhée (avec du sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables.

Une agitation, une somnolence, une désorientation ou un coma peuvent également survenir. Les patients développent parfois des convulsions. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence, douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, de faibles taux de potassium dans votre sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

De plus, le temps de Quick/INR (coagulation sanguine ralentie) peut être prolongé, probablement en raison d'une interférence avec les actions des facteurs de coagulation circulants. Une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques peuvent survenir. Une exacerbation de l'asthme est possible chez les asthmatiques.

De plus, il peut y avoir une hypotension artérielle et une respiration réduite.

**Si vous oubliez d'utiliser Spidifen granulés pour solution buvable**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous: très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ ); très rare ( $< 1/10\ 000$ ); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Très fréquent** (survient chez plus de 1 personne sur 10)
  - Troubles de la digestion, diarrhée
- **Fréquent** (survient chez moins de 1 personne sur 10)
  - Douleur abdominale, nausée, flatulence
  - Mal de tête, vertiges
  - Problèmes cutanés, éruption cutanée
- **Peu fréquent** (survient chez moins de 1 personne sur 100)
  - Ulcères ou hémorragie dans l'estomac ou les intestins, vomissements, sang dans les selles, inflammation de l'estomac
  - Démangeaison, urticaire, pétéchies, gonflement au niveau du visage et des membres
  - Réaction allergique
  - Asthme, asthme aggravé, bronchospasme, essoufflement
- **Rare** (survient chez moins de 1 personne sur 1000)
  - Perforation de l'estomac ou de l'intestin, constipation, du sang dans le vomi, ulcération gastrique avec une inflammation, maladie inflammatoire de l'intestin aggravé, aggravation de la maladie de Crohn.
  - Troubles de l'audition
  - Nombre trop faible de plaquettes ou nombre trop faible de globules blancs (certains types de cellules dans le sang), anémie due à une atteinte de la moelle osseuse
  - Urine sanglante
  - Troubles hépatiques
  - Anaphylaxie
  - Troubles de la vue
  - Résultats anormaux des tests de laboratoire sur la fonction hépatique.
- **Très rare** (survient chez moins de 1 personne sur 10.000)
  - Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Spidifen et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
  - Inflammation rénale, la mort des cellules dans le rein, insuffisance rénale aiguë
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
  - Anémie
  - Anorexie
  - Collections liquidiennes (œdème)
  - Insuffisance cardiaque
  - Tension artérielle trop élevée, tension artérielle trop basse, thrombose artérielle
  - Choc
  - Méningite aseptique
  - Œdème papillaire (maladie des yeux)
  - Irritation de la gorge
  - Hypersensibilité, aggravation de réaction cutanée
  - Lésions du foie, inflammation du foie, jaunisse
  - Résultats anormaux des tests de laboratoire pour la fonction rénale
  - Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un

- type de globules blancs). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Spidifen et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Spidifen et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
  - Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

### **Luxembourg**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Spidifen granulés pour solution buvable?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après "EXP". Les chiffres correspondent au mois et à l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Spidifen granulés pour solution buvable**

- La substance active est l'ibuprofène (sous forme de sel de L-arginine). Un sachet contient 600 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants (excipients) sont L-arginine, hydrogénocarbonate de sodium, saccharine sodique, aspartame, saccharose, arôme d'anis et arôme de menthe (voir la rubrique « Spidifen granulés pour solution buvable contient »).

### **Aspect de Spidifen granulés pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur**

Spidifen se présente sous la forme de granulés blancs à l'arôme de menthe et d'anis.

Boîte de 30 sachets.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Zambon N.V. / S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Bruxelles

**Fabricant**

Zambon N.V. / S.A.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Bruxelles

*ou*

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza, Italie

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Belgique: BE478853

Luxembourg: 2016040085

**Conditions de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**