Notice : Information du patient

Spistick 200 mg
Suspension buvable en sachet
Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours pour les enfants et les adolescents ou, pour les adultes, après 4 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Spistick et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spistick
3. Comment prendre Spistick
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Spistick
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Spistick et dans quels cas est-il utilisé

L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ces médicaments agissent en modifiant la manière dont l'organisme répond à la douleur, à l'inflammation et à une température corporelle élevée.

Spistick est utilisé pour le traitement symptomatique à court terme des douleurs légères à modérées telles que les céphalées, les douleurs dentaires, les douleurs liées aux règles, la fébrilité et les symptômes de rhume et de grippe.

De plus, sur avis médical, Spistick est aussi utilisé pour soulager les douleurs postopératoires.

Spistick 200 mg est destiné aux adultes, aux adolescents et aux enfants dont le poids est supérieur à 20 kg (âgés de 6 ans et plus).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Spistick

Ne prenez jamais Spistick
- si vous êtes allergique à l'ibuprofène, à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez déjà eu le souffle court, de l'asthme, le nez qui coule, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, ou urticaire après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- si vous avez déjà eu une perforation ou un saignement au niveau de l'estomac ou des intestins lié à une précédente utilisation d'AINS
- si vous avez ou avez déjà eu des ulcères (peptiques) ou des saignements récurrents au niveau de l'estomac/du duodénum (deux ou plusieurs épisodes distincts avérés d'ulcération ou de saignement)
- si vous souffrez de problèmes graves au niveau du foie, des reins ou du cœur
- si vous avez un saignement au niveau du cerveau (saignement vasculaire cérébral) ou autre saignement actif
- si vous souffrez de déshydratation sévère (causée par des vomissements, la diarrhée ou une prise insuffisante de liquide)
- si vous souffrez de troubles non élucidés de la formation sanguine tels qu'une thrombocytopénie
- si vous êtes une femme dans le troisième trimestre de grossesse (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Spistick si :
- vous avez certains troubles héréditaires de la formation sanguine (par ex. porphyrie intermittente aiguë)
- vous avez déjà eu une tension artérielle élevée et/ou de l'insuffisance cardiaque
- vous avez certains problèmes de peau (lupus érythémateux systémique [LES] ou connectivite mixte)
- vous avez ou avez déjà eu des maladies de l'intestin (rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn) car ces maladies pourraient s'aggraver (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)
- vous avez une fonction rénale réduite
- vous avez des problèmes de foie
- vous prenez d'autres médicaments pouvant accroître le risque d'ulcération ou de saignement tels que des corticoïdes par voie orale (comme la prednisolone), des médicaments fluidifiant le sang (comme la warfarine), des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (un médicament contre la dépression) ou des agents antiplaquettaires (comme l'acide acétylsalicylique)
- vous prenez un autre médicament AINS (notamment des inhibiteurs de la COX-2 tels que le célécoxib ou l'étoricoxib) vu qu'il faut éviter de prendre ces deux médicaments ensemble
- vous avez des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur de poitrine) ou vous avez eu une crise cardiaque, un pontage, une maladie artérielle périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à un rétrécissement ou à un blocage des artères) ou tout type d'accident vasculaire cérébral (y compris un « mini-AVC » ou un accident ischémique transitoire « AIT »)
- vous avez une pression artérielle élevée, du diabète, un taux élevé de cholestérol, un membre de votre famille a eu une maladie cardiaque ou un AVC, ou si vous fumez
- vous venez de passer une intervention chirurgicale importante
- vous êtes déshydraté(e) car il y a un risque accru de problèmes rénaux
- vous avez des problèmes de coagulation du sang (épaississement)
- vous avez une infection - veuillez consulter le chapitre «Infections» ci-dessous.

Les effets indésirables peuvent être atténués en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes.

L'utilisation prolongée de tout type d'analgésique pour les céphalées peut les aggraver. Si vous ressentez cette situation, consultez votre médecin et arrêtez le traitement avec Spistick.

En général, l'utilisation régulière (de plusieurs sortes) d'analgésiques peut provoquer des problèmes rénaux sévères de longue durée. Ce risque peut être renforcé en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à la déshydratation. Ceci doit donc être évité.

Vous pourriez être essoufflé(e) si vous avez ou avez déjà eu de l'asthme ou des allergies.
Si vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques car vous présentez un risque accru de réactions allergiques. Les réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (appelé asthme analgésique), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
Des réactions d'hypersensibilité graves aiguës (par ex. choc anaphylactique) ont été observées dans de très rares cas. Arrêtez immédiatement le traitement dès les premiers signes de réaction d'hypersensibilité après avoir pris Spistick. Selon les symptômes, les actes médicaux nécessaires doivent être organisés par un professionnel de la santé qualifié.

Infections
Spistick peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Spistick 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.

Réactions cutanées
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 de prendre Spistick et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
Évitez d'utiliser Spistick pendant la varicelle.

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques tels que l'ibuprofène peuvent être associés à un risque légèrement plus élevé de crise cardiaque ou d'AVC, surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées. Ne dépassez pas la dose recommandée, ni la durée maximale du traitement.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre Spistick 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.

Des cas de saignement gastro-intestinal (dans l'estomac ou les intestins), d'ulcération ou de perforation gastro-intestinal(e) pouvant être fatals ont été rapportés avec tous les AINS à tout moment du traitement, avec ou sans symptômes annonciateurs ou antécédents d'événements gastro-intestinaux graves. Si un saignement ou une ulcération gastro-intestinal(e) se produit, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament. Le risque de saignement, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinal(e) augmente avec des doses plus élevées d'AINS, chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication par une hémorragie ou une perforation (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Spistick ») et chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement par la dose la plus faible disponible. Un traitement associant des agents protecteurs (par ex. du misoprostol ou des inhibiteurs de la pompe à protons) doit être envisagé chez ces patients, de même que chez ceux devant prendre simultanément de l'acide acétylsalicylique à faible dose ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal.

Consultez un médecin avant d'utiliser Spistick si vous avez l'une des affections mentionnées ci-dessus.

En cas d'administration prolongée d'Spistick, il est nécessaire de surveiller régulièrement vos paramètres hépatiques, votre fonction rénale et votre numération globulaire.

Personnes âgées
Les personnes âgées présentent un risque plus élevé de développer des effets indésirables lorsqu'elles prennent des AINS, surtout ceux relatifs à l'estomac et aux intestins. Voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » pour davantage d'informations.
Si vous avez des antécédents de toxicité gastro-intestinale, surtout si vous êtes âgé(e), vous devez signaler les symptômes abdominaux inhabituels (en particulier un saignement dans l'estomac ou les intestins), surtout dans les premières phases du traitement.

Enfants et adolescents
Il existe un risque d'atteinte à la fonction rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.
Spistick 200 mg n'est pas destiné pour les enfants dont le poids est inférieur à 20 kg ou qui sont âgés de moins de 6 ans en raison de la quantité élevée de substance active contenue dans un sachet.

Autres médicaments et Spistick
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Spistick peut affecter ou être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :
- les glucocorticostéroïdes (tels que la prednisolone) vu qu'ils peuvent accroître le risque d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal
- un autre médicament AINS (notamment des inhibiteurs de la COX-2 tels que le célécoxib ou l'étoricoxib) vu qu'ils peuvent accroître le risque d'ulcère ou de saignement gastro-intestinal. Il faut éviter de prendre de l'ibuprofène en même temps que d'autres AINS.
- les médicaments anticoagulants (c.-à-d. qui fluidifient le sang/empêchent la coagulation, par ex. la warfarine, la ticlopidine)
- les agents antiplaquettaires (tels que l'acide acétylsalicylique) et des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (des médicaments pour traiter la dépression) vu qu'ils peuvent accroître le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux.
- les médicaments qui réduisent l'hypertension artérielle (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, les bêta-bloquants tels que l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine II tels que le losartan) et les épargneurs de potassium (diurétiques) car les AINS peuvent diminuer les effets de ces médicaments et accroître potentiellement le risque de troubles rénaux. Dans ce cas, assurez-vous de boire suffisamment d'eau pendant la journée
- le méthotrexate (un médicament pour traiter le cancer ou les rhumatismes) vu que l'effet du méthotrexate peut être renforcé
- le tacrolimus (un médicament pour supprimer les réactions immunitaires) vu que le risque de toxicité pour les reins augmente
- la ciclosporine (un médicament pour supprimer les réactions immunitaires) vu qu'il y a des preuves limitées de risque accru de toxicité pour les reins.
- la mifépristone (un médicament abortif), vu que les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone
- la zidovudine (un médicament pour traiter le SIDA) vu que l'utilisation d'Spistick peut accroître le risque de saignement dans une articulation ou de saignement provoquant un gonflement chez les hémophiles séropositifs.
- les sulfamides hypoglycémiants : Des recherches cliniques ont montré des interactions entre les AINS et les antidiabétiques (sulfamides hypoglycémiants). Bien que des interactions entre l'ibuprofène et les sulfamides hypoglycémiants n'aient pas été décrites à ce jour, il est recommandé de vérifier les taux de glycémie à titre de précaution en cas d'usage simultané.
- le probénécide et la sulfinpyrazone : Les médicaments à base de probénécide ou de sulfinpyrazone peuvent retarder l'excrétion de l'ibuprofène.

- baclofène : La toxicité du baclofène peut se développer après le début du traitement par l'ibuprofène.
- le ritonavir vu que ce médicament peut augmenter les concentrations d'AINS dans le plasma.
- les aminoglycosides (antibiotiques) vu que les AINS peuvent diminuer la concentration d'aminoglycosides dans le plasma.
- la digoxine, la phénytoïne et le lithium: l'ibuprofène peut accroître les concentrations de ces médicaments dans le plasma.
- les antibiotiques de type quinolone vu que la prise de ces médicaments en même temps que des AINS peut accroître le risque de convulsions.
- la colestyramine vu que la prise d'ibuprofène avec de la colestyramine peut retarder et diminuer l'absorption de l'ibuprofène.
- le voriconazole et le fluconazole : vu que ces médicaments peuvent augmenter les concentrations d'AINS dans le plasma.

Certains autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par Spistick. Vous devez donc toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Spistick avec d'autres médicaments.

Spistick avec des aliments et de l'alcool
Le sachet peut être pris avec ou sans nourriture. S'il est pris en mangeant ou peu après avoir mangé, le début de l'action peut être retardé. La prise en mangeant améliore toutefois la tolérabilité du produit et réduit la probabilité de problèmes gastro-intestinaux. Il est recommandé de ne pas boire d'alcool en prenant Spistick. Certains effets secondaires, tels que ceux affectant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central, sont plus susceptibles de se produire si l'on consomme de l'alcool en même temps qu'Spistick.

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.

<u>Grossesse</u>
Prévenez votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise d'Spistick.
Ne prenez pas Spistick 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 prendre Spistick 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 de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Spistick 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). Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

<u>Allaitement</u>
Seules de faibles quantités d'ibuprofène et de ses produits de décomposition passent dans le lait maternel. Aucun effet nocif pour les nourrissons n'étant connu à ce jour, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement durant une utilisation à court terme d'ibuprofène aux doses recommandées.

<u>Fertilité</u>
Spistick appartient à un groupe de médicaments (AINS) pouvant réduire la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous avez des sensations vertigineuses, des vertiges, des troubles de la vision ou d'autres symptômes en prenant ce médicament, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines. Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions particulières si vous ne prenez qu'une seule dose d'ibuprofène ou si vous n'en prenez que pendant une courte période.

Spistick contient du Maltitol liquide et sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Le maltitol peut présenter un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de sirop de glucose hydrogéné.

Spistick 200 mg contient 35,84 mg de sodium par 10 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment prendre Spistick

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

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).

Voie orale.
Avant ouverture, masser le sachet pour en mélanger efficacement le contenu comme indiqué sur la figure suivante :



1 – Appuyer en haut en bas du sachet de façon répétée.
2 – Appuyer plusieurs fois de haut en bas et inversement.
Spistick peut être administré directement sans eau ou dilué dans de l'eau.

Ce médicament est destiné à une utilisation à court terme uniquement.

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents dont le poids corporel est supérieur à 40 kg (âgés de 12 ans et plus)
La dose initiale est de 1 à 2 sachets d'Spistick. Si nécessaire, des doses supplémentaires de 1 ou 2 sachets d'Spistick 200 mg peuvent être prises toutes les six heures.
L'intervalle entre deux doses doit être d'au moins 6 heures.
Ne prenez pas plus de 6 sachets d'Spistick 200 mg sur une période de 24 heures.

Enfants à partir d'un poids corporel de 20 à 39 kg (âgés entre 6 et 11 ans)
Spistick 200 mg ne peut être utilisé que pour des enfants dont le poids corporel est d'au moins 20 kg.

La dose quotidienne totale maximale d'ibuprofène est de 20 − 30 mg par kg de poids corporel divisés en 3 ou 4 doses uniques.
Le dosage pour les enfants entre 6 et 11 ans est calculé comme suit en fonction de leur poids corporel :

- Les enfants de 20 à 29 kg prennent 1 sachet d'Spistick 200 mg jusqu'à trois fois par jour selon les besoins. Ne prenez pas plus de 3 sachets (jusqu'à 600 mg d'ibuprofène) sur une période de 24 heures. Attendez au moins 8 heures entre deux doses.
- Les enfants de 30 à 39 kg prennent 1 sachet d'Spistick 200 mg jusqu'à quatre fois par jour selon les besoins. Ne prenez pas plus de 4 sachets de (jusqu'à 800 mg d'ibuprofène) sur une période de 24 heures. Attendez au moins 6 à 8 heures entre deux doses.

Enfants de plus de 6 ans et adolescents : consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou si ce médicament doit être pris pendant plus de 3 jours.

Enfants dont le poids est inférieur à 20 kg ou âgés de moins de 6 ans
Spistick 200 mg n'est pas destiné pour les enfants dont le poids est inférieur à 20 kg ou âgés de moins de 6 ans.

Personnes âgées
Chez les patients âgés, le dosage est le même que pour les adultes, mais une plus grande prudence s'impose.

Patients présentant une altération de la fonction hépatique ou rénale
Si vous souffrez de problèmes de foie ou des reins, consultez toujours votre médecin avant de prendre Spistick. Votre médecin vous conseillera.

Si vous êtes adulte, vous devez consulter votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 4 jours en cas de douleur ou après 3 jours en cas de fièvre. Ne prenez pas Spistick pendant plus de 7 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus d'Spistick que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Spistick, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
Demandez immédiatement une assistance médicale en cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle de sachets par un enfant.

Si vous avez pris plus d'Spistick 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'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), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. 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, faibles taux de potassium dans votre sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Si vous oubliez de prendre Spistick
Si vous avez oublié de prendre votre dose, ne prenez pas plus que la quantité habituellement recommandée lors de votre prochaine dose.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables peuvent être atténués en prenant la dose la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Vous pourriez avoir l'un des effets indésirables connus des AINS. Si c'est le cas, ou si vous avez des inquiétudes, arrêtez de prendre ce médicament et parlez-en à votre médecin dès que possible.

Les personnes âgées utilisant ce produit ont un risque plus important de développer des problèmes associés aux effets indésirables.

En ce qui concerne les effets secondaires suivants, il faut tenir compte du fait qu'ils dépendent essentiellement de la dose et varient d'un patient à l'autre.

Arrêtez de prendre ce médicament et demandez immédiatement une aide médicale si vous développez :
- des signes de saignement intestinal tels que : douleur sévère dans l'abdomen, selles noires et goudronneuses, si vous vomissez du sang ou des particules sombres ressemblant à des grains de café.
- des signes de réaction allergique très rare mais grave, tels que respiration sifflante ou essoufflement inexpliqué, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer, accélération des battements de cœur, baisse de la pression artérielle entraînant un choc. Cela peut arriver même lors de la première utilisation de ce médicament. Si vous observez l'un de ces symptômes, appelez immédiatement un médecin.
- des réactions graves de la peau telles que des rash cutanés couvrant tout le corps, la peau qui pèle ou qui s'écaille, ou la formation de cloques p. ex. syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell.
- des problèmes/changements visuels.
- 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].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Prévenez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, s'ils s'aggravent ou si vous observez des effets non mentionnés.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- douleurs d'estomac telles que brûlures d'estomac, maux d'estomac, nausées, vomissements, flatulence (gaz), diarrhée, constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et/ou les intestins pouvant provoquer de l'anémie dans des cas exceptionnels.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- inflammation de l'estomac, aggravation de colite et de la maladie de Crohn.
- troubles du système nerveux central tels que maux de tête, sensation vertigineuse, envie de dormir, agitation, irritabilité ou fatigue.

- ulcères gastro-intestinaux pouvant saigner ou éclater.
- ulcères dans la bouche et/ou gonflement et irritation de la bouche.
- réactions d'hypersensibilité avec éruption cutanée et démangeaisons, ainsi que crises d'asthme (s'accompagnant éventuellement d'une baisse de la tension artérielle). Dans un tel cas, il faut immédiatement avertir un médecin et ne plus prendre Spistick.
- diverses éruptions cutanées.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- acouphènes (bourdonnements dans les oreilles).
- inflammation de la vessie.
- inflammation de la membrane muqueuse du nez.
- sécheresse des yeux.
- besoin d'uriner plus souvent, sang dans l'urine.
- peau qui rougit et qui pèle, réactions de la peau au soleil.
- concentrations plus élevées d'acide urique dans le sang, concentrations plus élevées d'urée dans le sang.
- diminution du nombre de globules rouges.
- des douleurs dans les flancs et/ou l'abdomen, du sang dans l'urine et de la fièvre peuvent être des signes de lésion aux reins (nécrose papillaire).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- inflammation de l'œsophage ou du pancréas, blocage des intestins.
- des infections graves de la peau et, pendant une infection par la varicelle, des complications au niveau des tissus mous peuvent survenir dans des cas exceptionnels.
- moindre production d'urine que la normale et gonflement (surtout chez les patients ayant une tension artérielle élevée ou une fonction rénale réduite), et urine trouble (syndrome néphrotique) ; maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) pouvant provoquer une insuffisance rénale aiguë. Si vous développez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus ou si vous avez une sensation générale de mal-être, arrêtez de prendre Spistick et consultez immédiatement votre médecin car il pourrait s'agir des premiers signes de lésion rénale ou d'insuffisance rénale.
- problèmes de production des cellules sanguines (les premiers signes peuvent être fièvre, mal de gorge, ulcères buccaux superficiels, symptômes ressemblant à la grippe, épuisement sévère, saignement du nez et de la peau, bleus inexpliqués ou inhabituels). Dans ces cas, vous devez immédiatement arrêter le traitement et consultez un médecin. Toute automédication par des antidouleurs ou des médicaments qui atténuent la fièvre (médicaments antipyrétiques) est à proscrire.
- réactions psychotiques et dépression.
- aggravation de l'inflammation due à une infection (p. ex. fasciite nécrosante). Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation d'Spistick, parlez-en à votre médecin sans délai.
- gonflement, tension artérielle élevée, palpitations, insuffisance cardiaque, crise cardiaque.
- problèmes de foie ou inflammation du foie. Insuffisance hépatique ou lésions hépatiques, surtout en cas d'utilisation de longue durée, attestées par un jaunissement de la peau et des yeux ou par des selles pâles et de l'urine foncée.
- très rarement, des symptômes de méningite aseptique avec raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou altération de la conscience ont été observés lors de l'utilisation d'ibuprofène. Les patients ayant des troubles auto-immuns (LES, connectivite mixte) sont plus susceptibles d'être affectés. Contactez immédiatement un médecin si cela se produit.
- jaunisse (jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux), grave atteinte du foie.
- diminution de la quantité d'hémoglobine, le pigment assurant le transport de l'oxygène dans le sang.
- inflammation des vaisseaux sanguins.
- perte des cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles) :
- troubles de l'audition.
- rétention d'eau (avoir trop d'eau dans votre corps), appétit diminué.
- asthme, obstruction du larynx, contraction spasmodique du muscle lisse des bronches, comme en cas d'asthme ou arrêt de la respiration, respiration laborieuse ou difficile.
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (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).
- 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 Spistick 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.

Des médicaments tels que celui-ci peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'AVC.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Spistick

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

N'utilisez pas ce médicament après **la date de péremption** indiquée sur l'emballage extérieur et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Spistick
- La substance active est l'ibuprofène.

Chaque sachet à dose unique (10 ml suspension buvable) contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont : Benzoate de sodium (E211) ; acide citrique anhydre (E330) ; dihydrate de citrate sodique (E331) ; saccharine sodique anhydre (E954) ; chlorure de sodium ; hypromellose 15 cP ; gomme xanthane (E415) ; maltitol liquide (E965) ; glycérol 99,8 % (E422) ; arôme de fraise (l'arôme de fraise contient : substances identiques aux arômes naturels, préparations aromatisantes naturelles, maltodextrine de maïs, citrate de triéthyle (E1505), propylène glycol (E1520) et alcool benzylique) ; eau purifiée.

Comment se présente Spistick et contenu de l'emballage extérieur
Spistick est une suspension visqueuse de couleur blanc ou blanc cassé avec un arôme de fraise caractéristique.
Type et dimensions de l'emballage : sachets à dose unique, dimensions de 25 mm × 150 mm, d'une capacité de 10 ml, formés d'un complexe de PET/ALU/PET/PE (couche en contact avec le produit).
Spistick 200 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Zambon NV
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles
Belgique

Fabricant
Biofabri, S.L.
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra
Espagne

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid
Espagne

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares
Madrid
Espagne

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117,
Villamarchante, 46191
Valencia,
Espagne

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France	IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 200 mg suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide
Belgique	Spistick 200 mg Suspension buvable en sachet

Spistick 200 mg, suspension buvable en sachet

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE518657

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

Date d'approbation AFMPS : 07/2026