Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Spistick 400 mg
suspensie voor oraal gebruik in sachet
ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel 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 na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts na 3 dagen voor kinderen en adolescenten, of voor volwassenen na 4 dagen in geval van pijn of 3 dagen in geval van migrainehoofdpijn of koorts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Spistick en waarvoor wordt Spistick ingenomen?
2. Wanneer mag u Spistick niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Spistick in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Spistick?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Spistick en waarvoor wordt Spistick ingenomen?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers heten (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAID's). Deze geneesmiddelen werken door te veranderen hoe het lichaam op pijn, ontsteking en hoge lichaamstemperatuur reageert.

Spistick wordt gebruikt voor de symptomatische kortetermijnbehandeling van lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, tandpijn, menstruatiepijn, koortsigheid en symptomen van verkoudheid en griep.

Daarnaast wordt Spistick, op medisch advies, ook gebruikt voor het verlichten van postoperatieve pijn en bij lichte tot matige migrainecrisis (met of zonder aura).

Spistick 400 mg is bedoeld voor volwassenen en adolescenten vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder).

2. Wanneer mag u Spistick niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Spistick niet innemen?
- u bent allergisch voor ibuprofen of andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u hebt ooit last gehad van kortademigheid, astma, lopende neus, opzwellen van gezicht, tong of keel, of netelroos na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's)
- u hebt ooit een maag- of darmbloeding of perforatie gehad in verband met eerder gebruik van NSAID's
- u hebt momenteel terugkerende zweren in de maag/twaalfvingerige darm (peptische zweren) of bloeding (twee of meer aparte periodes met bewezen zwering of bloeding) of hebt dit ooit gehad
- u hebt ernstig lever-, nier-, of hartfalen

- u hebt een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of andere actieve bloeding
- u hebt last van ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of te weinig drinken)
- u hebt last van onverklaarbare bloedvormingsstoornissen zoals trombocytopenie
- als u een vrouw bent en in het derde trimester van de zwangerschap (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Spistick?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Spistick inneemt als u:
- bepaalde erfelijke bloedvormingsstoornissen hebt (bv. acute intermitterende porfyrie)
- ooit een hoge bloeddruk en/of hartfalen hebt gehad
- bepaalde huidziektes hebt (systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte)
- darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) hebt of gehad hebt aangezien deze aandoeningen kunnen verslechteren (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen")
- een minder goede nierfunctie hebt
- leverproblemen hebt
- andere geneesmiddelen neemt die het risico op zwering of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden (zoals prednisolon), bloedverdunners (zoals warfarine), selectieve serotonine-heropnameremmers (een geneesmiddel voor depressie) of antibloedplaatjesmiddelen (zoals acetylsalicylzuur)
- nog een ander NSAID-geneesmiddel neemt (waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib) want die mogen niet samen genomen worden
- hartproblemen hebt waaronder hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval gehad hebt, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte bloeddoorstroming in de benen of voeten wegens nauwe of geblokkeerde slagaders), of een soort beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische aanval 'TIA')
- hoge bloeddruk hebt, diabetes, hoge cholesterol, hartziekte of beroerte in de familie, of als u een roker bent
- juist een grote operatie gehad hebt
- gedehydrateerd bent, want er is een groter risico op nierproblemen
- problemen hebt met de bloedstolling (verdikking)
- u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de minimaal doeltreffende dosis te nemen voor een zo kort mogelijke duur om de symptomen onder controle te krijgen.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller voor hoofdpijn kan deze verergeren. Indien u deze situatie ervaart, raadpleeg uw arts en stop de behandeling met Spistick.

Over het algemeen kan regelmatig gebruik van (verschillende soorten) analgetica leiden tot langdurige ernstige nierproblemen. Dit risico kan hoger liggen bij lichamelijke inspanning in verband met verlies van zout en uitdroging. Daarom moet dat vermeden worden.

Kortademigheid kan optreden als u astma of allergische ziektes hebt of gehad hebt.
Als u last hebt van hooikoorts, neuspoliepen of een chronische obstructieve ademhalingsziekte, is er een groter risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich manifesteren als astma-aanvallen (zogenaamde analgetica-astma), Quincke-oedeem of urticaria.
Zeer zelden zijn er ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bv. anafylactische shock) waargenomen. Stop de behandeling onmiddellijk bij de eerste tekenen van een ernstige overgevoeligheidsreactie na het innemen van Spistick. Afhankelijk van de symptomen, moeten de vereiste medische verrichtingen geïnitieerd worden door een gekwalificeerd medisch beroepsbeoefenaar.

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

Huidreacties
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van 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). Stop met het gebruik van Spistick 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.
U mag Spistick niet gebruiken bij waterpokken (varicella).

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen verband houden met een licht hoger risico op hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik aan hoge doses. De aanbevolen dosis en maximale behandelingsduur mag niet overschreden worden.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, 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 Spistick en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.**

Gastro-intestinale bloeding (bloed in de maag of darmen), zwering of perforatie, wat fataal kan zijn, zijn gemeld met alle NSAID's gelijk wanneer tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen. Stop onmiddellijk met dit geneesmiddel wanneer er een gastro-intestinale bloeding of zweer optreedt. Het risico op gastro-intestinale bloeding, zwering of perforatie is hoger bij hogere doses NSAID en bij patiënten die al eens een zweer gehad hebben, vooral als er een complicatie was met bloeding of perforatie (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Spistick niet gebruiken") en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling opstarten aan de laagst mogelijke dosis. Voor die patiënten moet er een combinatietherapie met beschermende middelen (bv. misoprostol of protonpompremmers) overwogen worden, evenals voor diegene die gelijktijdig een lage dosis acetylsalicylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen.

Raadpleeg een arts voordat u Spistick gebruikt als een van de bovenvermelde aandoeningen u betreft.

Bij langdurig gebruik van Spistick moeten uw leverwaarden, de nierfunctie, evenals het bloedbeeld regelmatig gecontroleerd worden.

Ouderen
Ouderen hebben een hoger risico op bijwerkingen wanneer ze NSAID's nemen, vooral bijwerkingen op de maag en darmen. Zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor meer informatie.
Als u eerder een gastro-intestinale toxiciteit gehad hebt, vooral wanneer u een oudere bent, meld dan ongewone buiksymptomen (vooral bloeding in de maag of darmen), zeker in het beginstadium van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij uitgedroogde kinderen en adolescenten bestaat het risico op nierfunctiestoornis.
Spistick 400 mg is niet aangewezen bij adolescenten met minder dan 40 kg lichaamsgewicht of bij kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege de grote hoeveelheid werkzame stof in één sachet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Spistick nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Spistick kan sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden. Bijvoorbeeld:
- glucocorticosteroïden (zoals prednisolon), aangezien dit het risico op gastro-intestinale zwering of bloeding kan verhogen
- een andere NSAID (waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib), aangezien dit het risico op gastro-intestinale zwering of bloeding kan verhogen. Gelijktijdig gebruik van ibuprofen samen met andere NSAID's moet worden vermeden.
- geneesmiddelen die antistollingsmiddelen zijn (d.w.z. verdunnen het bloed/voorkomen stolling bv. warfarine, ticlopidine)
- antibloedplaatjesmiddelen (zoals acetylsalicylzuur) en selectieve serotonine-heropnameremmers (een geneesmiddel voor depressie), aangezien die het risico op gastro-intestinale bijwerkingen kunnen verhogen
- geneesmiddelen die hoge bloeddruk beperken (ACE-remmers zoals captopril, betablokkers zoals atenolol-geneesmiddelen, angiotensine-II receptorantagonisten zoals losartan) en plastabletten (diuretica), want NSAID's kunnen de effecten van deze geneesmiddelen verminderen en er kan mogelijk een hoger risico zijn op nierverzwakking. In dat geval moet u overdag voldoende water drinken
- methotrexaat (een geneesmiddel voor kanker of reuma), want het effect van methotrexaat kan versterkt worden
- tacrolimus (een geneesmiddel om de immuunreactie te onderdrukken), want dat geeft een hoger risico op niertoxiciteit
- ciclosporine (een geneesmiddel om de immuunreactie te onderdrukken), omdat er beperkt bewijs is van een verhoogd risico op niertoxiciteit
- mifepriston (een abortusmiddel), want NSAID's kunnen het effect van mifepriston afzwakken
- zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van aids), want het gebruik van Spistick kan resulteren in een hoger risico op bloeding in een gewricht of een bloeding die kan leiden tot zwelling bij hiv(+) hemofiliepatiënten
- sulfonylurea: Bij klinisch onderzoek zijn wisselwerkingen vastgesteld tussen NSAID's en antidiabetica (sulfonylurea). Hoewel er tot vandaag nog geen wisselwerkingen tussen ibuprofen en sulfonylurea gedocumenteerd zijn, wordt bij gelijktijdig gebruik als voorzorgsmaatregel een controle van de bloedsuikerspiegel aanbevolen.
- probenecid en sulfinpyrazon: Geneesmiddelen die probenecid of sulfinpyrazone bevatten, kunnen de excretie van ibuprofen vertragen.
- baclofen: na het starten van ibuprofen kan toxiciteit optreden bij baclofen.
- ritonavir want dit geneesmiddel kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen.
- aminoglycosiden (antibiotica), want NSAID's kunnen de plasmaconcentratie van aminoglycosiden doen dalen
- digoxine, fenytoïne en lithium: ibuprofen kan de plasmaconcentraties van deze geneesmiddelen doen stijgen
- quinolone antibiotica, want als die samen met NSAID's genomen worden, kan dat het risico op stuiptrekkingen verhogen
- colestyramine, want inname van ibuprofen met colestyramine kan de opname van ibuprofen vertragen en verminderen.
- voriconazol en fluconazol want deze geneesmiddelen kunnen de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook een invloed hebben op Spistick of erdoor beïnvloed worden. U moet daarom altijd eerst het advies van uw arts of apotheker vragen voordat u Spistick neemt samen met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Het sachet mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Indien het wordt ingenomen bij of kort na het eten, kan het langer duren voor het middel begint te werken. Inname samen met voedsel verbetert echter de verdraagbaarheid van het middel en verkleint de kans op gastro-intestinale problemen. Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Spistick. De kans op sommige bijwerkingen, zoals die van het

maag-darmkanaal of het centraal zenuwstelsel, kan groter zijn wanneer er alcohol wordt gebruikt op hetzelfde moment als Spistick.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Verwittig uw arts als u zwanger wordt terwijl u Spistick neemt.

Neem geen ibuprofen in het derde trimester want het zou uw ongeboren kind kunnen schaden en problemen opleveren tijdens de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan invloed hebben op de neiging tot bloeden van uzelf en uw baby en ervoor zorgen dat de bevalling te laat of later dan verwacht in gang wordt gezet. U mag geen ibuprofen innemen gedurende de eerste 6 maanden van uw zwangerschap tenzij absoluut noodzakelijk en aanbevolen door uw arts. Wanneer u toch een behandeling nodig hebt gedurende deze periode of wanneer u toch wenst zwanger te worden moet de laagste dosis gedurende de kortste periode gebruikt worden. Wanneer gebruikt gedurende meer dan enkele dagen vanaf 20 weken van de zwangerschap, kan ibuprofen nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby die kunnen leiden toch een laag niveau van het vruchtwater dat de baby omringt (oligo-hydramnios) of vernauwde bloedvaten (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Wanneer u een langere behandeling dan enkele dagen nodig hebt, kan uw arts een bijkomende monitoring aanbevelen.

Borstvoeding
Enkel kleine hoeveelheden ibuprofen en zijn afbraakproducten komen in de moedermelk terecht. Aangezien er tot op heden geen schadelijke effecten gekend zijn voor zuigelingen, moet de borstvoeding doorgaans niet onderbroken worden bij kortdurend gebruik van ibuprofen aan de aanbevolen doses.

Vruchtbaarheid
Spistick behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dit effect verdwijnt wanneer het geneesmiddel stopgezet wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wanneer u last krijgt van duizeligheid, vertigo, visuele stoornissen of andere symptomen terwijl u dit geneesmiddel neemt, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Indien u slechts één dosis ibuprofen neemt of het slechts gedurende een korte periode gebruikt, is het niet nodig speciale voorzorgsmaatregelen te nemen.

Spistick bevat maltitol en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan een licht laxerende werking hebben.
Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol.

Spistick 400 mg bevat 57,94 mg natrium per 10 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u Spistick?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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).

Voor oraal gebruik:
Vóór het openen het zakje masseren om de inhoud goed te mengen, zoals weergegeven in de volgende afbeelding:



1 – Druk met uw vingers herhaaldelijk op de boven- en onderkant van het zakje.
2 – Duw een aantal keren de inhoud van boven naar onderen en andersom.
Spistick kan direct worden toegediend, zonder water of verdund met water.

Dit geneesmiddel mag enkel voor een korte periode gebruikt worden.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar en ouder)
Startdosis is 1 sachet Spistick 400 mg. Indien nodig kunnen er extra doses van 1 sachet Spistick 400 mg genomen worden om de 6 uur. De tussentijd tussen doses moet minstens 6 uur bedragen.
Niet meer dan 3 sachets Spistick 400 mg nemen in een periode van 24 uur.

Kinderen en adolescenten
Spistick 400 mg is niet aangewezen bij adolescenten met minder dan 40 kg lichaamsgewicht en bij kinderen jonger dan 12 jaar.

<u>Ouderen</u>
Oudere patiënten krijgen dezelfde dosering als volwassenen, maar meer voorzichtigheid is geboden.

<u>Patiënten met verminderde werking van nieren of lever</u>
Als uw nieren of lever minder goed werken, raadpleeg dan altijd eerst een arts voordat u Spistick neemt. Uw arts zal u dienovereenkomstig adviseren.

Als u een volwassene bent, dient u uw arts te raadplegen indien uw symptomen erger worden of niet beter worden na 4 dagen in het geval van pijn of na 3 dagen in het geval van koorts. Neem Spistick niet langer dan 7 dagen in zonder een arts te raadplegen.

Indien adolescenten (leeftijd van 12 jaar en meer) dit geneesmiddel gedurende meer dan 3 dagen moeten innemen of indien de symptomen erger worden, dient een arts geraadpleegd te worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Spistick heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In het geval van een overdosis of wanneer een kind per ongeluk sachets heeft ingeslikt, moet onmiddellijke medische hulp ingeroepen worden.

Wanneer u meer Spistick ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.
De mogelijke verschijnselen van overdosis 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, laag kaliumgehalte in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien u een dosis bent vergeten, neemt u bij uw volgende dosis niet meer in dan de normaal aanbevolen hoeveelheid.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de laagst mogelijke dosis te nemen gedurende de kortste tijd die nodig is om de symptomen te verlichten. U kunt een van de gekende bijwerkingen van NSAID's krijgen. Als dat zo is, of als u bezorgd bent, stop dan met dit geneesmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Ouderen die dit geneesmiddel gebruiken, hebben een hoger risico op het ontwikkelen van problemen in verband met bijwerkingen.

Voor de volgende bijwerkingen dient u er rekening mee te houden dat deze voornamelijk afhankelijk zijn van de dosis en variëren van patiënt tot patiënt.

Stop met dit geneesmiddel en vraag onmiddellijk medische hulp als u het volgende ontwikkelt:
- tekenen van intestinale bloeding zoals: ernstige pijn in de buik, zwarte teerachtige stoelgang, bloed opbraken of zwarte deeltjes die eruit zien als koffiekorrels.
- tekenen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals onverklaarbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, zeer snelle hartslag, daling in de bloeddruk die tot shock leidt. Dit kan evengoed gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel. Als een van deze symptomen optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.
- ernstige huidreacties zoals uitslag over het hele lichaam, afvellen, blaren of vervellende huid (bv. syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme, toxische epidermale necrose/syndroom van Lyell).
- problemen met/veranderingen in het zicht.
- 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 [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Verwittig uw arts als u een van de volgende bijwerkingen hebt, als ze erger worden of als u bijwerkingen opmerkt die niet in de lijst staan.

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- maagklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn, misselijkheid en braken, flatulentie (winderigheid), diarree, constipatie en kleine bloedingen in de maag en/of darmen wat in uitzonderlijke gevallen kan leiden tot bloedarmoede.

Soms (bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- ontsteking van de maag, erger wordende colitis en ziekte van Crohn.
- stoornissen van het centraal zenuwstelsel, zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, agitatie, prikkelbaarheid of moeheid.
- maagdarmzweren die kunnen bloeden of barsten.
- mondzweren en/of opzwellen en irritatie van de mond.
- overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuk, evenals astma-aanvallen (mogelijk met een daling van de bloeddruk). In dat geval moet er onmiddellijk een arts verwittigd worden, en mag Spistick niet meer genomen worden.
- verschillende soorten huiduitslag.

Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):
- tinnitus (oorsuizen).
- ontsteking van de urineblaas.
- ontsteking van het slijmvlies van de neus.
- oogdroogheid.
- vaker moeten urineren, bloed in de urine.
- roodheid en vervelling van de huid, huidreacties op zonlicht.
- verhoogde concentraties urinezuur in het bloed, verhoogde ureumconcentraties in het bloed.
- minder rode bloedcellen.
- pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts, kunnen tekenen zijn van nierschade (papillaire necrose).

Zeer zelden (bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):
- ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, verstopte darmen.
- in uitzonderlijke gevallen kunnen bij een infectie met waterpokken (varicella) ernstige huidinfecties en complicaties van de zachte weefsels optreden.
- minder plassen dan normaal en opzwellen (met name bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie) en vlokkige urine (nefrotisch syndroom); nierontsteking (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Indien een van bovenstaande symptomen optreedt of u zich algemeen beschouwd niet goed voelt, stopt u met het innemen van Spistick en raadpleegt u onmiddellijk uw arts, want dit zouden de eerste tekenen kunnen zijn van nierschade of nierfalen.
- problemen met de productie van bloedcellen (eerste tekenen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, bloedneuzen en bloedende huid, onverklaarbare of ongewone blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. Zichzelf behandelen met pijnstillers of geneesmiddelen die koorts verlagen (koortswerende middelen) is niet toegestaan.
- psychotische reacties en depressie.
- verergering van ontsteking door een infectie (bv. necrotiserende fasciitis). Indien tekenen van een infectie optreden of erger worden tijdens het gebruik van Spistick, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- zwelling, hoge bloeddruk, hartkloppingen, hartfalen, hartaanval.
- leverproblemen of ontsteking van de lever. Leverfalen of -schade, met name bij langdurig gebruik, merkbaar door vergelen van de huid en ogen, of een bleke stoelgang en donkere urine.
- zeer zelden zijn de symptomen van aseptische meningitis met stijfheid van de nek, hoofdpijn, misselijk gevoel, misselijk zijn, koorts of bewustzijnsvertroebeling waargenomen bij het gebruik van ibuprofen. Bij patiënten met auto-immuunziekten (systemische lupus erythematodes, gemengde bindweefselziekte) is de kans op deze bijwerking mogelijk groter. Contacteer onmiddellijk een arts wanneer deze symptomen optreden.
- geelzucht (vergelen van de huid en/of het wit van de ogen), ernstige leverschade.

- een afname van de hoeveelheid van het zuurstoftransporterende pigment hemoglobine in het bloed.
- ontsteking van de bloedvaten.
- haaruitval (alopecia).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- gehoor beschadigd.
- vochtretentie (te veel water in uw lichaam), verminderde eetlust.
- astma, obstructie van het strottenhoofd, spasmodische samentrekking van de gladde spieren van de bronchi, zoals bij astma of stilvallen van de ademhaling, moeilijk ademen of toegenomen ademhalingsarbeid.
- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- 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 middel als u last krijg 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.

Geneesmiddelen als dit kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Spistick?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de doos en het sachet na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 Spistick?

- De werkzame stof in Spistick is ibuprofen.
  Elk sachet voor eenmalig gebruik (10 ml suspensie voor oraal gebruik) bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in Spistick zijn: natriumbenzoaat (E211); watervrij citroenzuur (E330); natriumcitraatdihydraat (E331); watervrije natriumsacharine (E954); natriumchloride; hypromellose 15cP; xanthaangom (E415); vloeibare maltitol (E965); glycerol 99,8% (E422); aardbeienaroma (aardbeienaroma bevat: stoffen identiek aan natuurlijke smaakstoffen, natuurlijke aromatiserende preparaten, maïsmaltodextrine, tri-ethylcitraat (E1505), propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol); thaumatine; gezuiverd water.

Hoe ziet Spistick eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Spistick is een witte of bijna witte vicieuze suspensie met een duidelijk aardbeiaroma.
Soort verpakking en afmetingen: sachets voor eenmalig gebruik, met als afmetingen 25 mm × 150 mm, met een capaciteit van 10 ml, gevormd door een complex van PET/ALU/PET/PE (contactlaag product).
Spistick 400 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 sachets.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Zambon NV
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brussel
België

Fabrikant
Biofabri, S.L.
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra
Spanje

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Spanje

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Spistick 400 mg suspensie voor oraal gebruik in sachet

Frankrijk	IBUPROFENE BIOGARAN CONSEIL 400 mg suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide
België	Spistick 400 mg suspensie voor oraal gebruik in sachet

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE518675

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026