

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Spistick 400 mg suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet à dose unique (10 ml de suspension buvable) contient 400 mg d'ibuprofène.

Excipients à effet notoire:

Maltitol liquide (E965) 5 g/10 ml

Sodium 57,94 mg/10 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

Suspension visqueuse blanche ou presque blanche, avec un arôme de fraise reconnaissable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Spistick est indiqué pour le traitement à court terme des douleurs légères à modérées telles que les céphalées (notamment crises de migraine légères à modérées (avec ou sans aura)), douleurs dentaires, dysménorrhée et douleur postopératoire.

Spistick diminue aussi l'inflammation, la fièvre et soulage les affections douloureuses associées à la grippe et au rhume.

Spistick 400 mg est destiné aux adultes et aux adolescents dont le poids corporel est supérieur à 40 kg (âgés de 12 ans et plus).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour l'administration orale et un usage de courte durée uniquement.

Adultes et adolescents dont le poids corporel est supérieur à 40 kg (âgés de 12 ans et plus)

Les adultes doivent consulter un médecin si les symptômes s'aggravent ou si le médicament doit être pris pendant plus de 3 jours en cas de céphalées migraineuses ou de fièvre ou plus de 4 jours en cas de douleur.

Chez les adolescents âgés de plus de 12 ans, il convient de consulter un médecin si les symptômes s'aggravent ou si ce médicament doit être pris pendant plus de 3 jours.

La dose initiale est de 1 sachet d'Spistick 400 mg. Si nécessaire, des doses supplémentaires de 1 sachet d'Spistick 400 mg peuvent être prises toutes les six heures avec un maximum de 1 200 mg (3 sachets d'Spistick 400 mg) au cours d'une période de 24 heures.

L'intervalle entre deux doses doit être d'au moins 6 heures.

En cas de migraine, il faut prendre 1 sachet d'Spistick 400 mg dès que possible, au début de la crise. Si le patient n'est pas soulagé après la première dose, il ne faut pas prendre de dose supplémentaire

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

pendant cette crise. Un autre traitement n'étant ni un AINS, ni de l'acide acétylsalicylique peut toutefois être pris. Si le patient est soulagé mais que les symptômes reviennent, une autre dose peut être prise après 8 heures.

Population pédiatrique

Spistick 400 mg n'est pas destiné aux adolescents dont le poids corporel est inférieur à 40 kg et aux enfants âgés de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Chez les patients âgés, la posologie est la même que pour les adultes, mais une prudence particulière s'impose (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique ou rénale

Il n'est pas nécessaire de réduire la dose chez les patients présentant une déficience légère à modérée de la fonction rénale ou hépatique ; une prudence particulière s'impose toutefois (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables peuvent être atténués en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Masser le sachet plusieurs fois avant ouverture.

Le sachet peut être pris avec ou sans nourriture. S'il est pris en mangeant ou peu après avoir mangé, l'action peut être retardée. La prise en mangeant améliore toutefois la tolérabilité du produit et réduit la probabilité de problèmes gastro-intestinaux. Spistick peut être administré directement sans eau ou dilué dans de l'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité (comme bronchospasme, asthme, rhinite, angio-œdème ou urticaire) associés à l'utilisation d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Les patients ayant des antécédents de saignement ou de perforation gastro-intestinal(e) liés à des traitements antérieurs par AINS.
- Les patients présentant un épisode actif ou des antécédents d'ulcération peptique/hémorragie récurrentes (deux ou plusieurs épisodes distincts avérés d'ulcération ou d'hémorragie).
- Hémorragie cérébrovasculaire ou autre hémorragie active.
- Les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance cardiaque sévère (NYHA Classe IV) (voir rubrique 4.4).
- Déshydratation sévère (causée par des vomissements, la diarrhée ou un apport en liquide insuffisant).
- Troubles non élucidés de la formation sanguine tels que thrombocytopénie.
- Troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les effets indésirables peuvent être atténués en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes (voir rubrique 4.2 et risques gastro-intestinaux et cardiovasculaires ci-dessous).

Spistick ne doit être pris qu'après avoir soigneusement évalué le rapport bénéfice-risque en cas de :

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

- lupus érythémateux systémique (LES) et de connectivite mixte –risque accru de méningite aseptique (voir rubrique 4.8).
- trouble congénital du métabolisme des porphyrines (par ex. porphyrie intermittente aiguë).

Une surveillance médicale particulièrement attentive s'impose chez les patients présentant :

- des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque vu que des cas de rétention hydrique et d'œdème ont été rapportés en association avec un traitement par AINS (voir rubriques 4.3 et 4.8).
- une atteinte de la fonction rénale car celle-ci pourrait se détériorer davantage (voir rubriques 4.3 et 4.8).
- une dysfonction hépatique (voir rubriques 4.3 et 4.8).
- immédiatement consécutive à une intervention chirurgicale majeure.
- chez les patients souffrant de rhume des foins, de polypose nasale ou de bronchopneumopathie chronique obstructive, car ils présentent un risque accru de réactions allergiques. Celles-ci peuvent se présenter sous forme d'attaques d'asthme (appelé asthme analgésique), d'œdème de Quincke ou d'urticaire.
- chez les patients ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité à d'autres substances, vu qu'ils sont également exposés à un risque accru de réactions d'hypersensibilité en utilisant Spistick

Tolérance gastro-intestinale

Des cas de saignement, 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.

Le risque de saignement, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinal(e) augmente avec des doses plus élevées d'AINS et chez les patients ayant des antécédents d'ulcère, particulièrement en cas de complication par une hémorragie ou une perforation (voir rubrique 4.3) et chez les patients âgés. 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 les patients devant prendre simultanément de l'acide acétylsalicylique à faible dose ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients ayant des antécédents de toxicité gastro-intestinale, particulièrement s'ils sont âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier tout saignement gastro-intestinal), surtout en début de traitement.

Il convient de prendre des précautions chez les patients recevant des médicaments concomitants qui pourraient augmenter le risque d'ulcération ou de saignement, tels que les corticostéroïdes oraux, les anticoagulants tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les agents anti-plaquetaires tels que l'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).

En cas de saignement ou d'ulcération gastro-intestinal(e) chez des patients sous ibuprofène, le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.3).

Les AINS doivent être administrés avec prudence chez les patients ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car ces pathologies peuvent être exacerbées (voir rubrique 4.8).

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), tels que la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales ont été rapportées en association avec l'utilisation d'ibuprofène (voir rubrique 4.8). La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement. En cas d'apparition de signes et de symptômes évocateurs de ces réactions, la prise d'ibuprofène doit être

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

immédiatement interrompue et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant). La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de complications infectieuses graves de la peau et des tissus mous. À ce jour, il ne peut être exclu que les AINS contribuent à l'aggravation de ces infections. Il est donc conseillé d'éviter d'utiliser l'ibuprofène en cas de varicelle.

Effets cardiovasculaires et effets cérébrovasculaires

La prudence (discussion avec le médecin ou avec le pharmacien) s'impose avant de commencer un traitement chez des patients ayant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque congestive légère à modérée, car des cas de rétention hydrique, d'hypertension et d'œdème associés au traitement par AINS ont été signalés.

Des études cliniques suggèrent que l'utilisation d'ibuprofène, en particulier à une dose élevée (2 400 mg/jour), peut être associée à un risque légèrement accru d'événements thrombotiques artériels (par ex. infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Globalement, les études épidémiologiques ne suggèrent pas que l'ibuprofène à faible dose (par ex. $\leq 1\ 200$ mg/jour) est associé à un risque accru d'événements thrombotiques artériels.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-III), une cardiopathie ischémique établie, une artériopathie périphérique et/ou une maladie cérébrovasculaire ne doivent être traités par ibuprofène qu'après une évaluation approfondie et les doses élevées (2 400 mg/jour) doivent être évitées.

Il faut également procéder à une évaluation approfondie avant l'instauration d'un traitement de longue durée chez des patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par ex. hypertension, hyperlipidémie, diabète sucré, tabagisme), en particulier si des doses élevées (2 400 mg/jour) d'ibuprofène sont nécessaires.

Des cas de syndrome de Kounis ont été rapportés chez des patients traités par Spistick. Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou hypersensible associée à une constriction des artères coronaires et pouvant conduire à un infarctus du myocarde.

Autres remarques

Des réactions sévères aiguës d'hypersensibilité (par ex. choc anaphylactique) sont observées dans de très rares cas. Il faut interrompre le traitement dès les premiers signes de réaction d'hypersensibilité consécutifs à la prise/l'administration d'Spistick. Le personnel spécialisé doit instaurer les mesures médicales requises adaptées aux symptômes.

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

Personnes âgées

Les personnes âgées présentent plus fréquemment des effets indésirables aux AINS, en particulier des perforations et des saignements gastro-intestinaux pouvant avoir une issue fatale (voir rubrique 4.8).

Affections respiratoires

Un bronchospasme peut être précipité chez les patients souffrant ou ayant souffert d'asthme bronchique ou d'affections allergiques.

Effets rénaux

De manière générale, la prise habituelle d'analgésiques, surtout en association avec plusieurs substances actives analgésiques, peut provoquer des lésions rénales définitives avec un risque

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

d'insuffisance rénale (néphropathie due aux analgésiques). Ce risque peut être renforcé en cas d'effort physique associé à une perte de sel et à une déshydratation et doit donc être évité.

Il existe un risque d'atteinte de la fonction rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

Hyperkaliémie

Il existe un risque accru d'hyperkaliémie chez les patients diabétiques et en cas d'usage concomitant d'Spistick et de diurétiques antikaliurétiques.

Effets hématologiques

L'ibuprofène, la substance active d'Spistick, peut inhiber temporairement la fonction des plaquettes sanguines (agrégation des thrombocytes). Les patients présentant des troubles de la coagulation doivent donc faire l'objet d'une surveillance attentive.

L'utilisation prolongée de tout type d'analgésique pour les céphalées peut les aggraver. Si cette situation se produit ou est suspectée, il convient de consulter un médecin et d'arrêter le traitement. Le diagnostic de céphalées dues à l'usage excessif de médication doit être suspecté chez les patients qui souffrent de céphalées fréquentes ou quotidiennes malgré (ou à cause de) la prise régulière de médicaments contre les céphalées.

Autres AINS

L'usage concomitant d'AINS, notamment des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2, doit être évité.

En cas d'usage d'AINS, une consommation concomitante d'alcool peut renforcer les effets indésirables liés à la substance active, surtout ceux touchant le tractus gastro-intestinal ou le système nerveux central.

Dissimulation des symptômes d'une infection sous-jacente

Spistick 400 mg peut masquer les symptômes d'une infection, ce qui peut retarder la mise en place d'un traitement adéquat et ainsi aggraver l'évolution de l'infection. C'est ce qui a été observé dans le cas de la pneumonie communautaire d'origine bactérienne et des complications bactériennes de la varicelle. Lorsque Spistick 400 mg est administré pour soulager la fièvre ou la douleur liée à l'infection, il est conseillé de surveiller l'infection. En milieu non hospitalier, le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'ils s'aggravent.

Avertissements relatifs aux excipients

Ce médicament contient du maltitol liquide. Il est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Spistick 400 mg contient 57,94 mg de sodium par 10 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il faut envisager de surveiller les paramètres cliniques et biologiques des patients prenant de l'ibuprofène en concomitance avec les médicaments ci-dessous.

L'utilisation concomitante avec les médicaments suivants n'est pas recommandée

- *D'autres AINS, notamment les salicylates et les inhibiteurs sélectifs de la COX-2* : L'usage concomitant de plusieurs AINS peut renforcer le risque d'hémorragies et d'ulcères gastro-intestinaux dû à un effet synergique. Il faut par conséquent éviter l'usage concomitant d'ibuprofène avec d'autres AINS (voir rubrique 4.4).

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

- Acide acétylsalicylique. L'administration concomitante d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique n'est généralement pas recommandée en raison du risque accru d'effets indésirables. Des données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène pourrait inhiber de façon compétitive l'effet de l'acide acétylsalicylique à faible dose sur l'agrégation plaquettaire lorsqu'ils sont administrés en concomitance. Malgré des incertitudes relatives à l'extrapolation de ces données à la situation clinique, la possibilité qu'une utilisation régulière de longue durée de l'ibuprofène soit susceptible de diminuer l'effet cardioprotecteur de l'acide acétylsalicylique à faible dose ne peut être exclue. Aucun effet cliniquement significatif n'est considéré comme probable en cas d'utilisation occasionnelle de l'ibuprofène (voir rubrique 5.1).

Des précautions s'imposent en cas d'utilisation concomitante avec les médicaments suivants

Diurétiques, inhibiteurs de l'ECA, médicaments bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II

Les AINS peuvent réduire l'effet des diurétiques et autres médicaments antihypertenseurs. Chez les patients dont la fonction rénale est altérée (par ex. les patients déshydratés ou les patients âgés dont la fonction rénale est altérée), l'administration concomitante d'un inhibiteur de l'ECA, d'un médicament bêta-bloquant ou d'antagonistes de l'angiotensine II et d'agents inhibiteurs de la cyclo-oxygénase peut provoquer une nouvelle détérioration de la fonction rénale, et notamment une insuffisance rénale aiguë, qui est généralement réversible. Une telle association doit dès lors être utilisée avec prudence, particulièrement chez les patients âgés. Les patients doivent être suffisamment hydratés et il faut envisager de surveiller la fonction rénale après l'instauration d'une thérapie concomitante, puis régulièrement par la suite.

L'administration concomitante d'Spistick et de diurétiques d'épargne potassique peut entraîner une hyperkaliémie.

Digoxine, phénytoïne, lithium

L'usage concomitant d'Spistick et de préparations à base de digoxine, de phénytoïne ou de lithium peut augmenter la concentration sérique de ces médicaments. Il n'est pas nécessaire de contrôler la concentration sérique de lithium, de digoxine et de phénytoïne en cas d'usage correct (de 3 à 4 jours maximum).

Méthotrexate

L'augmentation potentielle des concentrations plasmatiques de méthotrexate est avérée. Les AINS inhibent la sécrétion tubulaire du méthotrexate et la clairance du méthotrexate peut diminuer. Il faut éviter l'ibuprofène (AINS) en cas de traitement par méthotrexate à dose élevée. Le risque d'interaction entre les AINS et le méthotrexate doit aussi être envisagé en cas de traitement par méthotrexate à faible dose, surtout chez les patients souffrant d'une atteinte de la fonction rénale. En cas d'association de méthotrexate et d'AINS, il faut surveiller la fonction rénale. La prudence est recommandée si des AINS et du méthotrexate sont administrés sur une période de 24 heures, car les concentrations plasmatiques de méthotrexate peuvent augmenter et entraîner une toxicité accrue.

Tacrolimus

Le risque de néphrotoxicité augmente lorsque les deux médicaments sont administrés en concomitance.

Ciclosporine

Peu d'éléments attestent d'une possible interaction entraînant un risque accru de néphrotoxicité.

Mifépristone

Il ne faut pas utiliser d'AINS pendant les 8 à 12 jours suivant une administration de mifépristone vu que les AINS peuvent réduire l'effet de la mifépristone.

Corticostéroïdes

Risque accru d'ulcération ou de saignement gastro-intestinal(e) (voir rubrique 4.4).

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

Anticoagulants

Les AINS peuvent renforcer les effets des anticoagulants tels que la warfarine (voir rubrique 4.4).

Agents antiplaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Risque accru de saignement gastro-intestinal (voir rubrique 4.4).

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 concomitant.

Zidovudine

Il existe des preuves d'un risque accru d'hémarthroses et d'hématomes chez les hémophiles VIH(+) recevant un traitement concomitant par zidovudine et ibuprofène.

Probénécide et 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.

Ritonavir

Le ritonavir peut augmenter les concentrations plasmatiques d'AINS.

Aminoglycosides

Les AINS peuvent réduire l'excrétion des aminoglycosides.

Antibiotiques de type quinolone

Les données chez l'animal indiquent que les AINS peuvent accroître le risque de convulsions associé aux antibiotiques de type quinolone. Les patients traités par AINS et quinolones peuvent présenter un risque accru de développer des convulsions.

Voriconazole et fluconazole

Une étude réalisée avec du voriconazole et du fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9) a mis en évidence une augmentation de l'exposition à l'ibuprofène S(+) d'environ 80 à 100 %. Il faut envisager de réduire la dose d'ibuprofène en cas d'administration concomitante de puissants inhibiteurs du CYP2C9, particulièrement en cas d'administration d'ibuprofène à dose élevée avec du voriconazole ou du fluconazole.

Colestyramine

L'administration concomitante d'ibuprofène et de colestyramine peut ralentir et réduire l'absorption de l'ibuprofène (25 %). Ces médicaments doivent être administrés à quelques heures d'intervalle.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir un effet indésirable sur la grossesse et/ou le développement embryonnaire/fœtal. Des données issues d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse couche, de malformation cardiaque et de gastroschisis après l'utilisation d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque semble augmenter avec

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

la dose et la durée du traitement. Chez l'animal, il a été démontré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines entraînait un risque accru de perte pré- et post-implantation et de létalité embryo-fœtale. En outre, une incidence plus élevée de diverses malformations, notamment cardiovasculaires, a été signalée chez les animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines pendant la période d'organogénèse.

À partir de la 20^e semaine d'aménorrhée, l'utilisation d'ibuprofène peut provoquer un oligoamnios résultant d'une dysfonction rénale fœtale. Cet effet peut survenir peu de temps après le début du traitement et est généralement réversible à l'arrêt de celui-ci. En outre, des cas de constriction du canal artériel ont été signalés à la suite d'un traitement au cours du deuxième trimestre, dont la plupart se sont résorbés après l'arrêt du traitement. Par conséquent, l'ibuprofène ne doit pas être administré pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité. Si l'ibuprofène est utilisé par une femme qui tente de concevoir ou pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, la dose devra rester la plus faible possible et la durée du traitement la plus brève possible. Une surveillance prénatale de l'oligoamnios et de la constriction du canal artériel doit être envisagée après une exposition à l'ibuprofène pendant plusieurs jours à partir de la 20^e semaine d'aménorrhée. Le traitement par ibuprofène doit être interrompu en cas d'oligoamnios ou de constriction du canal artériel.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (constriction/fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire)
- une dysfonction rénale (voir ci-dessus) pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec oligo-hydroamniose.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent être exposés à :

- une prolongation éventuelle de la durée du saignement, un effet antiagrégant pouvant survenir même à de très faibles doses.
- une inhibition des contractions utérines, entraînant un travail retardé ou prolongé.

En conséquence, l'ibuprofène est contre-indiqué pendant le troisième trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

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.

Fertilité

Certaines substances inhibant la cyclo-oxygénase/synthèse des prostaglandines peuvent altérer la fertilité féminine en raison d'un effet sur l'ovulation. Ceci est réversible à l'arrêt du traitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions en cas d'usage unique ou de courte durée. Cependant, l'apparition d'effets secondaires pertinents tels que fatigue et vertiges peut altérer la réactivité, et l'aptitude à conduire un véhicule et/ou à utiliser des machines peut être réduite. Ceci s'applique tout particulièrement en cas de consommation concomitante d'alcool.

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, une perforation ou un saignement GI, dont l'issue peut être fatale, peuvent se

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

produire, en particulier chez les patients âgés (voir rubrique 4.4). Des nausées, vomissements, diarrhée, flatulence, constipation, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématomèse, stomatite ulcéralive et exacerbation de colite et de la maladie de Crohn (voir rubrique 4.4) ont été rapportés après l'administration d'ibuprofène. Une gastrite a été observée de manière peu fréquente. Il faut expliquer au patient d'arrêter le médicament et de consulter immédiatement un médecin en cas de douleur relativement sévère dans le haut de l'abdomen, ou de méléna ou d'hématomèse.

Sécurité cardiovasculaire

Des études cliniques suggèrent que l'utilisation d'ibuprofène, en particulier à dose élevée (2 400 mg/jour), peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels tels qu'un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (voir rubrique 4.4). Des cas d'œdème, d'hypertension et d'insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec le traitement par AINS.

La liste des effets indésirables ci-dessous comprend tous les effets indésirables qui sont désormais connus en cas de traitement par l'ibuprofène, ainsi que ceux consécutifs à un traitement à dose élevée de longue durée chez des patients souffrant de rhumatismes. Les fréquences mentionnées, qui vont au-delà de rapports très rares, font référence à l'utilisation de courte durée de doses quotidiennes d'un maximum de 1 200 mg d'ibuprofène pour les formes administrées par voie orale et d'un maximum de 1 800 mg pour les suppositoires (= 3 sachets d'Spistick 400 mg par jour maximum pour les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans).

Les fréquences suivantes servent de base lors de l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent	≥ 1/10
Fréquent:	≥ 1/100, < 1/10
Peu fréquent:	≥ 1/1 000, < 1/100
Rare:	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Très rare:	< 1/10 000
Fréquence indéterminée	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Pour les réactions indésirables à un médicament mentionnées ci-dessous, il faut tenir compte du fait qu'elles sont essentiellement dose-dépendantes et varient interindividuellement.

MedDRA Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	<i>Peu fréquent</i>	Cystite, Rhinite
	<i>Très rare</i>	Fasciite nécrosante ¹⁾ , méningite aseptique ²⁾ s'accompagnant de symptômes tels que raideur de la nuque, céphalées, nausées, vomissements, fièvre, diminution du niveau de conscience.
Affections hématologiques et du système lymphatique	<i>Très rare</i>	Troubles de la formation sanguine ³⁾ : anémie leucopénie, thrombocytopénie, pancytopenie, agranulocytose. Les premiers signes peuvent être : fièvre, mal de gorge, ulcères superficiels dans la bouche, symptômes pseudogrippaux, épuisement sévère, saignement de nez et saignement cutané.
Affections du système immunitaire	<i>Peu fréquent</i>	Réactions d'hypersensibilité ⁴⁾ : avec rash cutanés et démangeaisons, ainsi que crises d'asthme (pouvant s'accompagner d'une chute de la pression artérielle).
	<i>Très rare</i>	Réactions sévères d'hypersensibilité ⁵⁾ :

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

MedDRA Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
		gonflement du visage, de la langue et du larynx avec rétrécissement des voies respiratoires, détresse respiratoire, palpitations, pression artérielle diminuée et choc
Troubles métaboliques et nutritionnels	<i>Fréquence indéterminée</i>	Rétention liquidienne, appétit diminué.
Affections psychiatriques	<i>Très rare</i>	Réactions psychotiques, dépression.
Affections du système nerveux	<i>Peu fréquent</i>	Céphalées, sensation vertigineuse, insomnie, agitation, irritabilité, fatigue.
Affections oculaires	<i>Peu fréquent</i>	Déficiência visuelle ⁶⁾
	<i>Rare</i>	Sécheresse oculaire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	<i>Rare</i>	Acouphènes
	<i>Fréquence indéterminée</i>	Troubles de l'audition
Affections cardiaques	<i>Très rare</i>	Palpitations, œdème, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde
	<i>Fréquence indéterminée</i>	Syndrome de Kounis
Affections vasculaires	<i>Très rare</i>	Hypertension artérielle, vascularite
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	<i>Fréquence indéterminée</i>	asthme, obstruction du larynx, bronchospasme ou apnée, dyspnée
Affections gastro-intestinales	<i>Fréquent</i>	Pyrosis, douleur abdominale, nausées, vomissements, dyspepsie, flatulence, diarrhée, constipation, légère hémorragie gastro-intestinale ⁷⁾
	<i>Peu fréquent</i>	Ulcères gastro-intestinaux, perforation ou hémorragie gastro-intestinale, méléna, hématoméso, stomatite ulcéralive, exacerbation de colite et de la maladie de Crohn (voir rubrique 4.4), gastrite.
	<i>Très rare</i>	Œsophagite, pancréatite, formation de sténoses intestinales en diaphragme.
Affections hépatobiliaires	<i>Très rare</i>	Dysfonction hépatique, atteinte hépatique ⁸⁾ , ictère, hépatite aiguë, nécrose hépatique, insuffisance hépatique.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Peu fréquent</i>	Diverses éruptions cutanées
	<i>Rare</i>	Dermatite exfoliative, dermatite photosensible
	<i>Très rare</i>	Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (y compris érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, alopecie. Infections cutanées sévères et des complications au niveau des tissus mous pendant une infection par la varicelle ⁹⁾ .
	<i>Fréquence indéterminée</i>	Réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), réactions de photosensibilité.

MedDRA Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du rein et des voies urinaires	<i>Rare</i>	Urée sanguine augmentée, acide urique sanguin augmenté, polyurie, hématurie, lésion des tissus rénaux (nécrose papillaire). ⁸⁾
	<i>Très rare</i>	Excrétion urinaire diminuée et formation d'œdèmes ¹¹⁾ , syndrome néphrotique, néphrite interstitielle, insuffisance rénale.
Investigations	<i>Rare</i>	Diminution du taux d'hématocrite
	<i>Très rare</i>	Diminution du taux d'hémoglobine

¹⁾ Infections et infestations : L'exacerbation d'inflammations liées à une infection (par ex. développement d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens a été décrite dans de très rares cas. Elle pourrait être associée au mécanisme d'action des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Si des signes d'infection apparaissent ou s'aggravent pendant l'utilisation d'Spistick, il est donc recommandé au patient de consulter un médecin sans délai. Il faut examiner si un traitement anti-infectieux/antibiotique est indiqué.

²⁾ Les patients ayant des troubles auto-immuns (LES, connectivite mixte) présentent une prédisposition.

³⁾ Dans de tels cas, il faut recommander au patient d'arrêter immédiatement le médicament, d'éviter toute automédication avec des analgésiques ou des antipyrétiques, et de consulter un médecin. Dans les thérapies de longue durée, il faut vérifier régulièrement la numération globulaire.

⁴⁾ Dans ce cas, il faut engager le patient à informer immédiatement un médecin et à ne plus prendre Spistick.

⁵⁾ Si l'un de ces symptômes survient, ce qui peut se produire dès la première utilisation, il faut immédiatement consulter un médecin.

⁶⁾ Dans ce cas, il faut expliquer au patient d'informer le médecin immédiatement et d'arrêter l'ibuprofène.

⁷⁾ Peut provoquer une anémie dans des cas exceptionnels.

⁸⁾ En particulier lors d'une thérapie de longue durée

⁹⁾ Des infections cutanées sévères et, pendant une infection par la varicelle, des complications au niveau des tissus mous peuvent survenir dans des cas exceptionnels (voir aussi « Infections et infestations »).

¹⁰⁾ Il faut surveiller régulièrement la fonction rénale.

¹¹⁾ En particulier chez des patients avec hypertension artérielle ou insuffisance rénale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfique/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmops.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmops.be

4.9 Surdosage

Symptômes

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

Des troubles nerveux centraux tels que céphalées, sensation vertigineuse, sensation de tête vide et inconscience (également convulsions myocloniques chez les enfants), ainsi que douleur abdominale, nausées et vomissements, peuvent être des symptômes de surdosage. Un saignement gastro-intestinal, ainsi que des troubles fonctionnels hépatiques et rénaux sont également possibles. Il peut aussi y avoir hypotension, dépression respiratoire et cyanose.

Le produit contient du glycérol qui, à doses élevées, peut provoquer céphalées, estomac dérangé (dyspepsie) et diarrhée, ces symptômes pourraient être majorés en cas de surdosage d'Spistick. Une utilisation prolongée à des doses supérieures aux doses recommandées ou surdosage peut entraîner une acidose tubulaire rénale et hypokaliémie. En cas d'intoxication grave, une acidose métabolique peut survenir.

Traitement

Le patient doit être immédiatement transféré à l'hôpital.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Les possibilités thérapeutiques de traitement de l'intoxication sont dictées par l'ampleur, le degré et les symptômes cliniques conformément aux mesures habituelles des soins intensifs.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens, dérivés de l'acide propionique ;

Code ATC : M01AE01.

L'ibuprofène est un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien qui, dans les modèles conventionnels d'expérimentation animale visant à évaluer l'inflammation, s'est avéré efficace par inhibition de la synthèse des prostaglandines. Chez l'humain, l'ibuprofène a un effet antipyrétique, il réduit la douleur et le gonflement d'origine inflammatoire. De plus, l'ibuprofène inhibe de manière réversible l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP et le collagène.

Des données expérimentales suggèrent que l'ibuprofène pourrait inhiber de façon compétitive l'effet de l'acide acétylsalicylique à faible dose sur l'agrégation plaquettaire lorsqu'ils sont administrés en concomitance. Certaines études pharmacodynamiques mettent en évidence que l'administration de doses uniques d'ibuprofène 400 mg dans les 8 heures précédant ou dans les 30 minutes suivant l'administration d'acide acétylsalicylique à libération immédiate (81 mg) diminue l'effet de l'acide acétylsalicylique sur la formation de thromboxane ou l'agrégation plaquettaire. Malgré des incertitudes relatives à l'extrapolation de ces données à la situation clinique, la possibilité qu'une utilisation régulière de longue durée de l'ibuprofène soit susceptible de diminuer l'effet cardioprotecteur de l'acide acétylsalicylique à faible dose ne peut être exclue. Aucun effet cliniquement significatif n'est considéré comme probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 4.5).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude de pharmacocinétique particulière n'a été menée chez des enfants. Les données bibliographiques chez les enfants confirment que l'absorption, le métabolisme et l'élimination de l'ibuprofène ont le même mécanisme que chez les adultes.

Après administration orale, l'ibuprofène est déjà partiellement absorbé dans l'estomac, puis complètement dans l'intestine grêle. Après métabolisation hépatique (hydroxylation, carboxylation),

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

les métabolites pharmacologiquement inactifs sont complètement éliminés, principalement par voie rénale (90 %), mais aussi par la bile. La demi-vie d'élimination chez les personnes en bonne santé et celles atteintes d'affections hépatiques et rénales est de 1,8 à 3,5 heures, le taux de liaison aux protéines plasmatiques étant d'environ 99 %. Les concentrations sériques maximales ont été atteintes 1 – 2 heures après l'administration orale d'une forme pharmaceutique à libération normale.

Insuffisance rénale

Les effets suivants ont été rapportés chez des patients souffrant d'une atteinte de la fonction rénale légère : augmentation du (S)-ibuprofène non lié, valeurs plus élevées de l'ASC pour le (S)-ibuprofène et taux plus élevés de l'ASC énantiomérique (S/R) par rapport aux témoins en bonne santé. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique terminale qui sont en dialyse, la fraction libre moyenne d'ibuprofène était d'environ 3 % contre environ 1 % chez les volontaires sains. Une atteinte sévère de la fonction rénale peut provoquer une accumulation de métabolites de l'ibuprofène. La portée de cet effet est inconnue. Les métabolites peuvent être éliminés par hémodialyse (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4).

Insuffisance hépatique

Chez les patients cirrhotiques présentant une déficience hépatique modérée (score de Child Pugh 6 – 10), qui sont traités par l'ibuprofène racémique, un doublement moyen de la demi-vie a été observé et le taux de l'ASC énantiomérique (S/R) était significativement moins élevé que celui des témoins en bonne santé, ce qui suggère une altération de l'inversion métabolique du (R)-ibuprofène en énantiomère (S) actif (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans des essais chez l'animal, la toxicité sous-chronique et chronique de l'ibuprofène est principalement apparue sous forme de lésions et d'ulcères dans le tractus gastro-intestinal. Des études in vitro et in vivo n'ont mises en évidence aucune preuve pertinente sur le plan clinique d'un potentiel mutagène de l'ibuprofène. Des études sur le rat et la souris n'ont pas montré d'effets carcinogènes de l'ibuprofène.

L'ibuprofène a entraîné une inhibition de l'ovulation chez la lapine et une diminution de l'implantation dans plusieurs espèces animales (lapin, rat, souris). Des études expérimentales sur le rat et le lapin ont montré que l'ibuprofène traverse le placenta. Après administration de doses maternotoxiques, une augmentation de l'incidence de malformations (communications interventriculaires) a été observée dans la progéniture du rat.

La substance active ibuprofène constitue un risque pour l'environnement aquatique, en particulier pour les poissons.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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)

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

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)

Thaumatine

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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).

Taille de l'emballage :

Spistick 400 mg : 10, 12, 18, 20, 24, 30 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

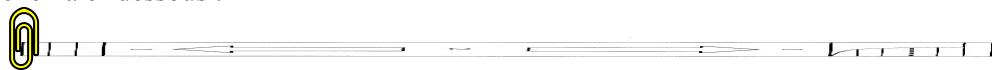
6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune précaution particulière.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Instructions de préparation avant usage :

Ce produit est une suspension. Doit être homogénéisée avant de la prendre suivant les indications du schéma ci-dessous :



1 – Appuyer en haut et en bas du sachet de façon répétée.

2 – Appuyer plusieurs fois de haut en bas et inversement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zambon NV

Avenue Bourgmaster E. Demunter 3

1090 Bruxelles

Belgique

Spistick 400 mg, suspension buvable en sachet

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE518675

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22 septembre 2017

Date de dernier renouvellement : 29 mars 2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 09/2025

Date d'approbation du texte : 11/2025