

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Spidifen 400 mg comprimés pelliculés

Ibuprofène

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. 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 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 7 jours.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Spidifen 400 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Spidifen 400 mg comprimés
3. Comment utiliser Spidifen 400 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Spidifen 400 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

##### **Qu'est-ce que Spidifen 400 mg comprimés ?**

La substance active de Spidifen 400 mg comprimés est l'ibuprofène. L'ibuprofène appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui possèdent des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

En cas de douleurs dentaires, une atténuation importante de la douleur est perceptible en 25-30 minutes.

##### **Dans quel cas Spidifen 400 mg comprimés est-il utilisé ?**

Spidifen 400 mg comprimés peut être utilisé pour le soulagement de la douleur dans les situations suivantes :

- douleurs dentaires
- maux de tête
- fièvre
- douleurs des menstruations sans cause démontrable (dysménorrhée primaire)

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS ?**

##### **N'utilisez jamais Spidifen 400 mg comprimés**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu des réactions d'hypersensibilité (p. ex., crises d'asthme, rétrécissement des voies respiratoires par des crampes (bronchospasme), inflammation de la muqueuse nasale (rhinite),

éruption cutanée après l'utilisation d'ibuprofène ou d'autres analgésiques (AINS) comme l'acide acétylsalicylique).

- Si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforations gastro-intestinales liées à un traitement par AINS.
- Si vous avez ou avez eu des ulcères ou des hémorragies récurrent(e)s dans l'estomac (deux ou plusieurs épisodes ulcéreux ou hémorragiques avérés).
- Si vous avez eu d'autres hémorragies telles qu'une hémorragie cérébrale ou une colite ulcéreuse (ulcère dans le gros intestin).
- Si vous présentez une tendance aux hémorragies.
- Si vous souffrez d'un trouble grave du fonctionnement de vos reins et/ou de votre foie.
- Si vous êtes enceinte de plus de 6 mois (voir aussi « Grossesse »).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave (si votre cœur ne pompe pas suffisamment).

### **Avertissements et précautions**

- Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Spidifen 400 mg comprimés 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.
- Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Spidifen 400 mg comprimés :

- Si vous avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, une chirurgie de pontage, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires 'AIT').
- Si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur. L'utilisation concomitante de ce médicament avec d'autres AINS doit être évitée. Les effets indésirables peuvent être réduits au minimum en prenant la plus faible dose efficace pendant le laps de temps le plus court possible nécessaire pour maîtriser les symptômes. L'utilisation habituelle d'analgésiques à long terme peut provoquer des maux de tête et des problèmes rénaux.
- Si vous êtes âgé(e), étant donné que vous pouvez être exposé à un risque accru d'effets indésirables.
- Des effets indésirables gastro-intestinaux graves (hémorragie, ulcération et perforation) ont été rapportés lors de l'utilisation d'AINS à tout moment du traitement. Si de tels troubles gastro-intestinaux graves surviennent, consultez immédiatement votre médecin. Si vous présentez des antécédents d'ulcères gastro-intestinaux, en particulier s'ils ont été compliqués d'hémorragies ou de perforations, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Si vous présentez des antécédents de maladies gastro-intestinales (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), celles-ci peuvent s'aggraver. Consultez immédiatement votre médecin si des symptômes abdominaux se manifestent.
- Si vous souffrez de problèmes de coagulation ou de problèmes hépatiques, cardiaques ou rénaux.
- Si votre tension artérielle est élevée ou si vous souffrez d'affections cardiaques, car une rétention de liquide et des œdèmes sont possibles.
- Si vous avez de l'asthme ou si vous êtes hypersensible (allergique) à certaines substances, car ce médicament peut provoquer des spasmes au niveau des bronches.
- Si vous avez une infection – veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- Si vous souffrez d'une maladie caractérisée par une destruction des fibres qui soutiennent la peau, les organes et les os (maladie du collagène telle que le lupus érythémateux systémique).
- Si vous utilisez des analgésiques pendant une longue période, vous pouvez développer des maux de tête et une insuffisance rénale.
- Si vous souhaitez être enceinte, étant donné qu'il existe des preuves que les AINS peuvent provoquer une diminution de la fécondité féminine en affectant l'ovulation. Ce phénomène est réversible à

l'arrêt du traitement. Spidifen 400 mg comprimés peut entraîner une difficulté à être enceinte. Si vous envisagez une grossesse ou avez des difficultés à être enceinte, informez-en votre médecin.

- Si vous développez des troubles de la vue lors de l'utilisation de ce produit. Arrêtez le traitement et consultez votre ophtalmologue.
- Si un test de votre fonction hépatique est prévu car les AINS peuvent en influencer le résultat.

#### 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 d'utiliser Spidifen 400 mg comprimés et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

#### Infections

- Spidifen 400 mg comprimés peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Spidifen 400 mg comprimés 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.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Autres médicaments et Spidifen 400 mg comprimés**

Spidifen 400 mg comprimés est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- Les médicaments anti-coagulants (c'est-à-dire, qui fluidifient le sang/préviennent l'apparition de caillots comme l'aspirine/l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine).
- Les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan).

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

Les effets hypotenseurs de certains diurétiques tels que le furosémide et les diurétiques thiazidiques peuvent être atténués, de sorte qu'une médication supplémentaire ou une augmentation des doses de ces médicaments peut être nécessaire.

La formation d'ulcères gastro-intestinaux peut être renforcée par la prise simultanée d'hormones corticosurrénales (corticostéroïdes) (des substances ayant un effet anti-inflammatoire).

Spidifen 400 mg comprimés peut faire augmenter le taux sanguin de digoxine (glycoside cardiaque utilisé en cas d'insuffisance cardiaque ou de troubles du rythme), de phénytoïne (utilisée en cas d'épilepsie) ou de lithium (substance utilisée lors de divers troubles psychiques). Spidifen 400 mg comprimés peut donc renforcer leur toxicité.

Le risque d'ulcères ou d'hémorragies gastro-intestinaux peut être accru lors de l'utilisation simultanée de Spidifen 400 mg comprimés et d'autres AINS tels que l'acide acétylsalicylique et les hormones corticosurrénales.

Spidifen 400 mg comprimés peut faire augmenter le taux sanguin de méthotrexate (utilisé lors de certaines affections rhumatismales et de tumeurs).

L'utilisation simultanée avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS tels que fluoxétine, paroxétine et sertraline) peut également accroître le risque d'hémorragie gastro-intestinale.

L'utilisation simultanée de zidovudine (médicament antiviral) peut accroître le risque de saignements dans les tissus (hématome) ou les articulations (hémarthrose) chez certains patients séropositifs au VIH.

L'utilisation simultanée de Spidifen 400 mg comprimés et de tacrolimus (substance utilisée lors de transplantations) peut accroître la toxicité au niveau du rein.

Spidifen 400 mg comprimés peut renforcer l'effet des hypoglycémisants oraux et de l'insuline (utilisés en cas de diabète). Il peut être nécessaire d'adapter la dose.

Spidifen 400 mg comprimés peut influencer certains résultats de laboratoire.

L'utilisation simultanée avec de faibles doses d'acide acétylsalicylique (en prévention de la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux) peut atténuer les effets de l'acide acétylsalicylique.

Si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Spidifen 400 mg comprimés avec des aliments et boissons**

Le comprimé doit être pris avec un verre d'eau (200 ml).

Si vous avez l'estomac sensible, il est recommandé de prendre Spidifen 400 mg comprimés avec des aliments.

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

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

- *Grossesse*

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin ou votre pharmacien car il est possible que Spidifen 400 mg comprimés ne vous convienne pas.

Vous ne devez pas utiliser Spidifen 400 mg comprimés pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin.

N'utilisez pas Spidifen 400 mg comprimés si vous êtes dans les 3 derniers mois de la 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.

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 semaine de grossesse, Spidifen 400 mg comprimés peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire..

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Spidifen 400 mg comprimés, consultez votre médecin.

- *Allaitement*

De petites quantités d'ibuprofène peuvent se retrouver dans le lait maternel, il est improbable que cette quantité ait un quelconque effet sur le nourrisson.

Il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement pendant un traitement de courte durée par Spidifen 400 mg comprimés à la dose recommandée.

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

Si vous ressentez des vertiges ou avez des maux de tête après avoir pris Sipidifen 400 mg comprimés, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant de vous sentir à nouveau mieux.

### **Spidifen 400 mg comprimés contient du saccharose et du sodium**

Spidifen 400 mg comprimés contient du saccharose. Chaque comprimé pelliculé contient 16,7 mg de saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 83,0 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à environ 4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Ceci doit être pris en considération pour les patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

## **3. COMMENT UTILISER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle pour les adultes et les enfants à partir de 12 ans est de :

1 comprimé, suivi au besoin d'un comprimé toutes les 4 à 6 heures avec un maximum de 3 comprimés par 24 heures.

Le produit n'est pas destiné à une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

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

#### Voie et mode d'administration :

A usage oral.

Prendre le comprimé avec un verre d'eau (200 ml).

N'utilisez pas Spidifen 400 mg comprimés plus de 7 jours ou à des doses plus élevées sans consulter un médecin.

Si vous avez des problèmes de reins, de foie ou de cœur, la posologie doit être réduite.

### **Si vous avez utilisé plus de Spidifen 400 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Spidifen 400 mg comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Spidifen 400 comprimés 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 peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), diarrhée (avec traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion, de mouvements oculaires instables, vision double. 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, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires. En cas d'intoxication grave, des troubles de la fonction rénale, une hypotension, une réduction de la conscience et un coma peuvent survenir.

### Si vous oubliez d'utiliser Spidifen 400 mg comprimés

Si vous oubliez de prendre Spidifen 400 mg comprimés, vos symptômes peuvent persister ou augmenter. Il est conseillé de continuer votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double de Spidifen 400 mg comprimés pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Fréquences des effets indésirables sont définies comme suit:

*Très fréquent (plus d'1 personne sur 10)*

*Fréquent (plus d'1 personne sur 100 et moins d'1 personne sur 10)*

*Peu fréquent (plus d'1 personne sur 1000 et moins d'1 personne sur 100)*

*Rare (plus d'1 personne sur 10 000 et moins d'1 personne sur 1000)*

*Très rare (moins d'1 personne sur 10 000)*

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés sont les troubles de la digestion et la diarrhée.

Les médicaments tels que celui-ci (AINS) peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (« infarctus du myocarde») ou d'accident vasculaire cérébral. Œdème, hypertension et insuffisance cardiaques ont également été rapportées lors d'un traitement aux AINS.

Les effets indésirables possibles sont répertoriés dans le tableau ci-dessous, sur base du système classes-organes et fréquences. Informez votre médecin si l'un des effets indésirables suivants se présente.

| Classes-organes                                                                                                         | Fréquence     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Affections gastro-intestinales                                                                                          |               |
| - Dyspepsie, diarrhée                                                                                                   | Très fréquent |
| - Douleur abdominale, nausée                                                                                            | Fréquent      |
| - Ulcères gastro-intestinaux, hémorragie gastro-intestinale                                                             | Peu fréquent  |
| - Constipation                                                                                                          | Rare          |
| - Anorexie                                                                                                              | Indéterminée  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration                                                                 |               |
| - Œdème                                                                                                                 | Indéterminée  |
| Affections cardiaques                                                                                                   |               |
| - Insuffisance cardiaque                                                                                                | Indéterminée  |
| - Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis | Indéterminée  |
| Affections vasculaires                                                                                                  |               |
| - Tension artérielle trop élevée                                                                                        | Indéterminée  |
| Affections du système nerveux                                                                                           |               |
| - Mal de tête, vertiges                                                                                                 | Fréquent      |
| - Troubles de l'audition                                                                                                | Rare          |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané                                                                           |               |
| - Problèmes cutanés, éruption cutanée                                                                                   | Fréquent      |
| - Démangeaison, urticaire, pétéchies, gonflement au niveau du visage et des membres                                     | Peu fréquent  |
| - Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le                                            | Très rare     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 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], vasculite allergique. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2. |              |
| - Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais: DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.                                                                 | Indéterminée |
| - Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.                                               | Indéterminée |
| - Sensibilité de la peau à la lumière                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Indéterminée |
| Affections hématologiques et du système lymphatique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |              |
| - Nombre trop faible de plaquettes, nombre trop faible de globules blancs, anémie aplasique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Rare         |
| Affections du rein et des voies urinaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |
| - Urine sanglante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Rare         |
| - Inflammation rénale, nécrose rénale, insuffisance rénale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Très rare    |
| Affections hépatobiliaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
| - Troubles hépatiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Rare         |
| Affections du système immunitaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| - Réaction allergique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Peu fréquent |
| - Anaphylaxie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Rare         |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |              |
| - Asthme, asthme aggravé, bronchospasme, essoufflement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Peu fréquent |

### Déclaration des effets secondaires

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

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance

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

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

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. COMMENT CONSERVER SPIDIFEN 400 MG COMPRIMÉS

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». Les chiffres correspondent au mois et à l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

## 6. CONTENUE DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Que contient Spidifen 400 mg comprimés

- La substance active est l'ibuprofène (formation in situ de sel de L-arginine). Un comprimé contient 400 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont : L-arginine, bicarbonate de sodium, crospovidon et stéarate de magnésium. Le pelliculage se compose d'hypromellose, desaccharose, de dioxyde de titane (E171) et de macrogol 4000.

### Aspect de Spidifen 400 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte en carton de Spidifen 400 mg comprimés contient des plaquettes en aluminium de 5 ou 6 comprimés.

Comprimés en forme de gélule, avec une barre de cassure sur une face.

Une boîte en carton contient 6, 10, 12, 20, 24, 30 ou 48 comprimés.

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 N.V./S.A. – Av. Bourgmeister E. Demunter 3 – B-1090 Bruxelles

#### Fabricant

Zambon S.p.A. – Via della Chimica 9 – 36100 Vicenza – Italie

#### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE: BE244456

LU: N° AMM : 2011091290, numéro national : 0339967

#### Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

- Pays-Bas : Spidifen®
- Belgique : Spidifen®



- Luxembourg : Spidifen®

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**