

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### SPIDIFEN 400 mg filmomhulde tabletten

Ibuprofen

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 7 dagen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT**

#### **Wat is Spidifen 400 mg tabletten ?**

Het actieve bestanddeel van Spidifen 400 mg tabletten is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot de groep van de zogenaamde niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) die pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende eigenschappen hebben.

Bij tandpijn is een relevante pijnverlichting waarneembaar binnen 25-30 minuten.

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Spidifen 400 mg tabletten kan gebruikt worden voor de symptomatische verlichting van pijn in de volgende situaties:

- tandpijn
- hoofdpijn
- koorts
- menstratiepijn zonder aanwijsbare oorzaak (primaire dysmenorrhoea)

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u overgevoelighedsreacties (bijv. astma aanvallen, vernauwing van de luchtwegen door kramp (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), huiduitslag heeft gehad na eerder gebruik van ibuprofen of andere pijnstillers (NSAIDs) zoals acetylsalicylzuur.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmbloeding of –perforatie, gerelateerd aan een behandeling met NSAIDs.
- Als u terugkerende zweren of bloedingen in de maag of darm (twee of meer verschillende episodes van bewezen verzwering of bloeding) heeft of heeft gehad.
- Als u andere bloedingen zoals hersenbloeding of colitis ulcerosa (zweer in de dikke darm) heeft.

- Als u de neiging hebt te bloeden.
- Als u een ernstige stoornis in de werking van de nieren en/of de lever heeft.
- Als u meer dan 6 maanden zwanger bent (zie ook “Zwangerschap”).
- Als u ernstig hartfalen heeft (onvoldoende pompwerking van het hart).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- Als u hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Het gebruik van dit middel gelijktijdig met NSAIDs moet vermeden worden. Bijwerkingen kunnen geminimaliseerd worden door de laagste werkzame dosis gedurende de kortst mogelijke periode nodig om de symptomen te controleren, te gebruiken. Lange-termijn gewoontegebruik van pijnstillers kan hoofdpijn en nierproblemen veroorzaken.
- Als u bejaard bent, aangezien u een verhoogd risico kunt hebben op bijwerkingen.
- Ernstige gastro-intestinale bijwerkingen (bloeding, verzwering en perforatie) werden gerapporteerd bij het gebruik van NSAIDs op ieder moment van de behandeling. U moet uw arts onmiddellijk contacteren als er ernstige maagdarmklachten optreden. Als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmzweren, in het bijzonder indien gecompliceerd met bloeding of perforatie, dan moet u uw arts contacteren vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmziekten (ulceratieve colitis, de ziekte van Crohn) aangezien hun toestand kan verergeren. U moet uw arts contacteren als er abdominale symptomen optreden.
- Als u stollingsproblemen, lever-, hart- of nierproblemen heeft.
- Als u een hoge bloeddruk of hartaandoeningen heeft, omdat vochtretentie en vochtophoping kunnen optreden.
- Als u astma heeft of overgevoelig (allergisch) bent voor bepaalde stoffen. Omdat dit middel spasmen ter hoogte van de bronchen kan veroorzaken.
- Als u een infectie heeft. De typische kenmerken van een infectie, zoals pijn, zwelling en roodheid, worden onderdrukt door de ontstekingsremmende eigenschappen van dit middel, zodat u een infectie minder snel zou kunnen opmerken. Wees alert voor dit effect.
- Als u lijdt aan een ziekte gekenmerkt door een vernietigen van de vezels die de huid, organen en beenderen ondersteunen (collageenziekte, zoals systemische lupus erythematosus).
- Als u gedurende lange tijd pijnstillers gebruikt. Hoofdpijn en nieraandoeningen kunnen optreden.
- Als u zwanger wilt worden, aangezien er enig bewijs is dat NSAIDs een verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid kunnen veroorzaken door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling. Spidifen 400 mg tabletten kan moeilijkheden om zwanger te worden veroorzaken. U moet uw arts informeren als u plant zwanger te worden of problemen heeft om zwanger te worden.
- Als u gezichtsstoornissen zou ontwikkelen bij het gebruik van dit product. Stop dan de behandeling en contacteer uw oogarts.
- als een leverfunctietest gepland is, omdat NSAIDs de resultaten kunnen beïnvloeden.
- als u een huidreactie zou ontwikkelen gedurende het gebruik. Stop de behandeling en contacteer uw arts bij het eerste optreden van huiduitslag, beschadiging van de slijmvliezen of ieder ander teken van overgevoeligheid.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Spidifen 400 mg tabletten kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)

Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

De bloeddrukverlagende effecten of van sommige vochtafdrijvende middelen zoals furosemide en thiazidediuretica kan verminderd zijn, wat betekent dat bijkomende medicatie of hogere dosissen van deze geneesmiddelen nodig kan zijn.

De vorming van maagdarmzweren kan versterkt worden door gelijktijdig gebruik van bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (stoffen die onder andere een ontstekingsremmend effect hebben).

Spidifen 400 mg tabletten kan de bloedwaarden van digoxine (cardiaal glycoside, gebruikt bij hartfalen of ritmestoornissen), fenytoïne (gebruikt bij epilepsie) of lithium (stof gebruikt bij sommige psychische aandoeningen) verhogen. Daarom kan Spidifen 400 mg tabletten hun bijwerkingen versterken.

Het risico op maagdarmzweren of een –bloeding kan verhoogd zijn bij het gelijktijdig gebruik van Spidifen 400 mg tabletten met andere NSAIDs, zoals acetylsalicylzuur of bijnierschors hormonen.

Spidifen 400 mg tabletten kan de bloedwaarden van methotrexaat (gebruikt bij bepaalde rheumatische aandoeningen en tumoren) verhogen.

Gelijktijdig gebruik met selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's, bv. fluoxetine, paroxetine, sertraline) kan ook het risico op maagdarmbloeding verhogen.

Gelijktijdig gebruik met zidovudine (antiviraal geneesmiddel) kan het risico op bloeditstoringen in de weefsels (haematoma) of in een gewricht (haemarthrose) bij sommige HIV-seropositieve patiënten verhogen.

Gelijktijdig gebruik van Spidifen 400 mg tabletten met tacrolimus (stoffen gebruikt bij transplantaties) kan de toxiciteit ter hoogte van de nier verhogen.

Spidifen 400 mg tabletten kan het effect van orale hypoglykemiërende stoffen en insuline (gebruikt bij suikerziekte) verhogen. Het kan nodig zijn de dosis aan te passen.

Spidifen 400 mg tabletten kan sommige laboratoriumresultaten beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik met lage dosissen acetylsalicylzuur (gebruikt ter preventie van bloedklontervorming in de vaten) kan de effecten van acetylsalicylzuur verminderen.

Gebruikt u naast Spidifen 400 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tablet moet met een glas water (200 ml) worden ingenomen.

Als u een gevoelige maag heeft, wordt het aanbevolen dat Spidifen 400 mg tabletten ingenomen wordt tezamen met voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

- *Zwangerschap*

Als u zwanger bent, vertel dit aan uw arts of apotheker, omdat het mogelijk is dat Spidifen 400 mg tabletten niet voor u geschikt is. U mag Spidifen 400 mg tabletten enkel gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruiken na advies van uw arts en enkel wanneer het werkelijk noodzakelijk is.

Spidifen 400 mg tabletten mag zeker niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Mocht u tijdens de therapie met Spidifen 400 mg tabletten zwanger worden, raadpleeg dan uw arts.

- *Borstvoeding*

Kleine hoeveelheden ibuprofen kunnen worden gevonden in moedermelk; het is niet waarschijnlijk dat deze hoeveelheid bij de zuigeling enig effect veroorzaakt.

Het is niet nodig de borstvoeding te onderbreken bij een kortdurende behandeling met Spidifen 400 mg tabletten aan de aanbevolen dosering.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u duizeligheid of hoofdpijn zou ontwikkelen na de inname van Spidifen 400 mg tabletten, bestuur geen voertuig of bedien geen machine totdat u zich weer beter voelt.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Spidifen 400 mg tabletten bevat saccharose. Elke filmomhulde tablet bevat 16,7 mg saccharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Spidifen 400 mg tabletten bevat 82,7 mg natrium per dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies 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 gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar bedraagt:

1 tablet, zo nodig gevolgd door 1 tablet elke 4 tot 6 uur; maximaal 3 tabletten per 24 uur.

Het product is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Toedieningswijze en toedieningsweg:

Voor oraal gebruik.

Neem de tablet in met een glas water (200 ml).

Gebruik Spidifen 400 mg tabletten niet langer dan 7 dagen of in hogere doses zonder een arts te raadplegen.

Als u problemen met de nieren, de lever of het hart heeft, moet de dosering verlaagd worden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Spidifen 400 mg tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van inname van te grote hoeveelheden kunnen misselijkheid, maagpijn, braken (bloed), diarree (bloed), duizeligheid, spasmen, snelle bewegingen van het oog, verstoord zicht, hoofdpijn en oorsuizen optreden.

In geval van een ernstige intoxicatie kunnen ook nierfunctiestoornissen, te lage bloeddruk, vermindering van de bewustheid en coma optreden.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u Spidifen 400 mg tabletten vergeten bent kunnen uw klachten aanhouden of in ernst toenemen. Het is raadzaam uw normale gebruik te continueren.

Neem geen dubbele dosis Spidifen 400 mg tabletten om een vergeten dosis in te halen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequenties van bijwerkingen :

*zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)*

*vaak (bij meer dan 1 op 100 patiënten en bij minder dan 1 op 10 patiënten)*

*soms (bij meer dan 1 op 1000 patiënten en bij minder dan 1 op 100 patiënten)*

*zelden (bij meer dan 1 op 10000 patiënten en bij minder dan 1 op 1000 patiënten)*

*zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten, incl. "niet gekend" (kan niet geschat worden vanuit de beschikbare gegevens))*

*niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).*

De meest voorkomende ongewenste effecten zijn spijsverteringsstoornissen en diarree.

Geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel, die tot een bepaalde groep geneesmiddelen behoren met eveneens een ontstekingsremmend en koortsverlagend effect (NSAID's), kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Oedeem, hypertensie en hartfalen werden gerapporteerd in associatie met NSAID-behandeling.

Mogelijke bijwerkingen zijn in de tabel hieronder gerapporteerd volgens het systeem orgaanklasse en frequentie. Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, neem dan contact op met u arts.

<b>Systeem orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>
Maagdarmstelselaandoeningen	
- Gestoorde spijsvertering, diarree	Zeer vaak
- Buikpijn, misselijkheid	Vaak
- Maagdarmzweren, maagdarmbloeding	Soms
- Verstopping	Zelden
- Anorexia	Niet gekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
- Waterzucht (oedeem)	Niet gekend
Hartaandoeningen	
- Hartfalen	Niet gekend
Bloedvataandoeningen	
- Te hoge bloeddruk	Niet gekend
Zenuwstelselaandoeningen	
- Hoofdpijn, duizeligheid	Vaak
- Gehoorstoornissen	Zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

- Huidproblemen, huiduitslag	Vaak
- Jeuk, netelroos, puntvormige bloedingen, zwelling ter hoogte van het gezicht en de ledematen	Soms
- Reacties met blaarvorming, erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, allergische vasculitis	Zeer zelden
<b>Bloed- en lymfestelaandoeningen</b>	
- Te laag aantal bloedplaatjes, te laag aantal witte bloedcellen, bloedarmoede door beschadiging van het beenmerg	Zelden
<b>Nier- en urinewegaandoeningen</b>	
- Bloedwateren	Zelden
- Nierontsteking, niernecrose, nierfalen	Zeer zelden
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	
- Leverstoornissen	Zelden
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
- Allergische reactie	Soms
- Anafylaxie	Zelden
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	
- Astma, verergerde astma, bronchospasme, kortademigheid	Zelden

### 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen (als L-arginezout). Eén tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, natriumbicarbonaat, crospovidon en magnesiumstearaat. De filmcoating bestaat uit hypromellose, saccharose, titanium dioxide (E171) en macrogol 4000.

### Hoe ziet Spidifen 400 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Een kartonnen doosje Spidifen 400 mg tabletten bevat aluminium blisterverpakking met 5 of 6 tabletten.

Tabletten, in de vorm van een capsule, met een breukstreep aan één zijde.

Een kartonne doosje bevat 6, 10, 12, 20, 24, 30 of 48 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrooteten 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-sa - E. Demunterlaan 1 – B - 1090 Brussel

#### Fabrikant

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

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE244456

#### Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

- Nederland : Spidifen<sup>®</sup>
- België : Spidifen<sup>®</sup>
- Luxemburg : Spidifen<sup>®</sup>
- Duitsland : Spidifen<sup>®</sup>
- Portugal: Fenic<sup>®</sup>

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2016.**

\* FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: [www.fagg.be/www.afmps.be](http://www.fagg.be/www.afmps.be)

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