**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**SPIDIFEN 400 mg Filmtabletten**
Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht


1. WAS IST SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN BEACHTEN?
3. WIE IST SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


## 1. WAS IST SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Was ist Spidifen 400 mg Tabletten?**
Der arzneilich wirksame Bestandteil von Spidifen ist Ibuprofen. Ibuprofen gehört zur Gruppe der so genannten nichtsteroidalen antiinflammatorischen Arzneimittel (NSAIDs), die schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Eigenschaften haben.
Bei Zahnschmerzen ist eine deutliche Schmerzlinderung innerhalb von 25-30 Minuten bemerkbar.

**Wofür wird Spidifen 400 mg Tabletten angewendet?**
Spidifen 400 mg Tabletten werden zur Schmerzlinderung in folgenden Fällen angewendet:

- Zahnschmerzen
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Menstruationsschmerzen ohne nachweisbare Ursache (primäre Dysmenorrhoe)

© Pharma.be

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN BEACHTEN?

**Spidifen 400 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Überempfindlichkeitsreaktionen haben (z. B. Asthmaanfälle, Verengung der Atemwege durch Krämpfe (Bronchospasmus), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Hautausschlag nach vorheriger Einnahme von Ibuprofen oder sonstigen schmerzlindernde Mittel (NSAID) wie Acetylsalicylsäure);
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Blutungen oder -Perforationen im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAIDs haben;
- wenn Sie wiederkehrende Geschwüre oder Blutungen im Magen oder Darm (zwei oder mehrere verschiedene Vorfälle bewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten;
- wenn Sie sonstige Blutungen wie eine Gehirnblutung oder Colitis ulcerosa (Geschwür im Dickdarm) haben;
- wenn Sie zur Blutung neigen;
- wenn Sie an einer schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie mehr als 6 Monate schwanger sind (siehe auch Abschnitt “Schwangerschaft“);

- wenn Sie an einem schweren Herzversagen leiden (unzureichende Pumpwirkung des Herzens).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellungdes Gesichts-und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Spidifen 400 mg Tabletten nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

- Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen, können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden, insbesondere bei hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.
  Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spidifen 400 mg Tabletten einnehmen:

- Wenn Sie Herzprobleme einschließlich Herzversagen, Angina (Brustschmerzen) haben oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder einen Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Wenn Sie rauchen oder Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen. Die gleichzeitige Einnahme von diesem Arzneimittel mit NSAIDs ist zu vermeiden. Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die geringste wirksame Dosis in dem kürzest möglichen Zeitraum, der zur Kontrolle der Symptome benötigt wird, eingenommen wird. Die langfristige gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen und Nierenprobleme verursachen.

- Wenn Sie älter sind, können Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen haben.

- Schwere gastrointestinale Nebenwirkungen (Blutung, Geschwüre und Perforation) wurden bei der Einnahme von NSAIDs zu jedem Zeitpunkt der Behandlung gemeldet. Im Falle schwerer Magen-Darm-Beschwerden müssen Sie Ihren Arzt sofort kontaktieren. Wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Geschwüren haben, insbesondere wenn diese durch Blutung oder Perforation kompliziert wurden, dann müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt kontaktieren.

- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Magen-Darm-Krankheiten (Colitis ulcerosa, die Crohn-Krankheit) haben, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können. Im Falle abdominaler Symptome müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- Wenn Sie Gerinnungsprobleme, Leber-, Herz- oder Nierenprobleme haben.

- Wenn Sie an Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung leiden, da es zu Flüssigkeitsretention und Ödemen kommen kann.

- Wenn Sie an Asthma leiden oder überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte Stoffe sind. Dieses Arzneimittel kann nämlich Krämpfe der Bronchien verursachen.

- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die durch die Schädigung der Fasern gekennzeichnet wird, die die Haut, Organe und Knochen unterstützen (Kollagenkrankheit, wie z. B. systemischer Lupus erythematosus).

- Wenn Sie Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum einnehmen. Kopfschmerzen und Nierenerkrankungen können auftreten.

- Wenn Sie schwanger werden möchten, da Hinweise vorliegen, dass NSAIDs aufgrund ihrer Wirkung auf die Ovulation die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist bei Absetzen der Behandlung umkehrbar. Spidifen 400 mg Tabletten könnten Probleme verursachen, schwanger zu werden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden bzw. Probleme haben, schwanger zu werden.

- Wenn Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels Sehstörungen entwickeln, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Augenarzt.

- Im Falle eines geplanten Leberfunktionstests, da NSAIDs die Ergebnisse beeinflussen können.

<u>Hautreaktionen</u>

- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktionmit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose(AGEP), berichtet. Wenden Sie Spidifen 400 mg Tabletten nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Infektionen

- Spidifen 400 mg Tabletten kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Spidifen 400 mg Tabletten eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, ob eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

**Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Spidifen 400 mg Tabletten kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Beispiele sind:

- Blutverdünner (das sind Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Blutdrucksenker (ACE-Hemmer wie z.  B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Auch einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Spidifen beeinflussen oder durch eine solche Behandlung selbst beeinflusst werden. Fragen Sie daher vor der Einnahme von Spidifen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die blutdrucksenkende Wirkung von einigen Diuretika wie Furosemid und Thiaziddiuretika kann beeinträchtigt sein, sodass eine zusätzliche Medikation oder höhere Dosierungen dieser Arzneimittel erforderlich sein kann.

Die Bildung von Magen-Darm-Geschwüren kann durch die gleichzeitige Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten mit Nebennierenrindenhormonen (Corticosteroide) (Stoffe, die u. a. entzündungshemmend sind) verstärkt werden.

Spidifen 400 mg Tabletten können die Blutspiegel von Digoxin (Herzglykosid, das bei Herzversagen oder Herzrhythmusstörungen eingenommen wird), Phenytoin (Mittel gegen Epilepsie) oder Lithium (Stoff, der bei einigen psychischen Erkrankungen verwendet wird) erhöhen. Deshalb kann Spidifen 400 mg Tabletten deren Nebenwirkungen verstärken.

Das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen kann bei der gleichzeitigen Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten mit anderen NSAIDs, wie z. B. Acetylsalicylsäure, oder Nebennierenrindenhormonen erhöht sein.

Spidifen 400 mg Tabletten können die Blutspiegel von Methotrexat (Mittel gegen bestimmte rheumatische Erkrankungen und Tumore) erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI, wie z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin) kann auch das Risiko von Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme mit Zidovudin (antivirales Arzneimittel) kann das Risiko von Blutungen in Gewebe (Hämatome) oder in ein Gelenk (Hämarthrose) bei einigen HIV-seropositiven Patienten erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten mit Tacrolimus (Stoff, der bei Transplantationen verwendet wird) kann die Nierentoxizität erhöhen.

Spidifen 400 mg Tabletten können die Wirkung oraler blutzuckersenkender Stoffe und von Insulin (verwendet bei Zuckerkrankheit) erhöhen. Es kann erforderlich sein, die Dosis anzupassen.

Spidifen 400 mg Tabletten kann einige diagnostische Testergebnisse beeinflussen.

Die gleichzeitige Einnahme mit geringen Acetylsalicylsäuredosierungen (verwendet zur Verhinderung der Blutgerinnung in Gefäßen) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure abschwächen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

**Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tablette muss mit einem Glas Wasser (200 ml) eingenommen werden.
Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, Spidifen 400 mg Tabletten mit Nahrung einzunehmen.

**SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT UND FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, da Spidifen 400 mg Tabletten möglicherweise nicht für Sie geeignet sind.

Nehmen Sie Spidifen 400 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollten Spidifen 400 mg Tabletten während der ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird.  Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden..Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Spidifen 400 mg Tabletten bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion), oder zu Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Spidifen 400 mg Tabletten schwanger werden.

- *Stillzeit*

Kleine Mengen von Ibuprofen können in die Muttermilch gelangen; es ist unwahrscheinlich, dass diese Menge bei dem Säugling irgendeine Wirkung hat.
Es ist nicht notwendig, das Stillen bei einer kurzzeitigen Behandlung mit Spidifen 400 mg Tabletten zu unterbrechen, wenn diese in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie nach der Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten Schwindelgefühle oder Kopfschmerzen bekommen, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

**Spidifen 400 mg Tabletten enthält Sucrose und Natrium**

Spidifen 400 mg Tabletten enthält Sucrose. Jede Filmtablette enthält 16,7 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Spidifen 400 mg Tabletten enthält 83,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht ungefähr 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät zu berücksichtigen.

## 3. WIE IST SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:
1 Tablette. Falls erforderlich, wird danach alle 4 bis 6 Stunden 1 Tablette eingenommen; höchstens 3 Tabletten pro 24 Stunden.
Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Verabreichungsweise und Verabreichungsweg:
Zur oralen Einnahme.
Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein (200 ml).
Verwenden Spidifen 400 mg Tabletten nicht länger als 7 Tage oder in höheren Dosen ohne Rücksprache mit einem Arzt.
Wenn Sie Probleme mit Nieren, Leber oder Herzen haben, muss die Dosis herabgesetzt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen 400 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Spidifen 400 mg Tabletten haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245.245).

Falls Sie mehr Spidifen 400 mg Tabletten als verschrieben eingenommen haben oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder die nächste Notfallaufnahme aufsuchen und die Packung Ihres Arzneimittels und diese Packungsbeilage mitnehmen, um eine Einschätzung des Risikos und Hinweise auf die zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.
Die Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen (möglicherweise mit Blut), Magen-Darm-Blutungen (siehe auch Abschnitt 4 unten), Durchfall (mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrenklingeln, Verwirrung, zitternde Augenbewegungen und Doppeltsehen. Auch Unruhe, Schläfrigkeit, Orientierungslosigkeit oder Koma können auftreten. Gelegentlich entwickeln Patienten Krämpfe. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Verlust des Bewusstseins, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut, Kältegefühl und Atemprobleme berichtet.
Darüber hinaus kann die Prothrombinzeit/INR (verlangsamte Blutgerinnung) verlängert werden, wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung zirkulierender Gerinnungsfaktoren. Es kann zu akutem Nierenversagen und Leberschäden kommen. Bei Asthmatikern ist eine Verschlimmerung von Asthma möglich.
Weiterhin kann es zu niedrigem Blutdruck und verminderter Atmung kommen.
Bei einer schweren Vergiftung können auch Störungen der Nierenfunktion, verminderter Blutdruck, Bewusstseinsverlust oder Koma vorkommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten vergessen haben**
Wenn Sie die Einnahme von Spidifen 400 mg Tabletten vergessen haben, können Ihre Symptome fortbestehen oder sich verschlimmern. Es ist ratsam, mit dem normalen Dosierungsschema fortzufahren.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis von Spidifen 400 mg Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

*Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)*
*Häufig (betrifft mehr als 1 von 100 Patienten und weniger als 1 von 10 Patienten)*
*Gelegentlich (betrifft mehr als 1 von 1000 Patienten und weniger als 1 von 100 Patienten)*
*Selten (betrifft mehr als1 von 10000 Patienten und weniger als 1 von 1000 Patienten)*
*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10000 Patienten)*
*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Verdauungsstörungen und Durchfall.

Medikamente wie dieses Arzneimittel (NSAIDs), können mit einem leicht erhöhten Risiko für einen Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Verbindung gebracht werden. Ödeme, Bluthochdruck und Herzversagens wurden auch im Zusammenhang mit NSAID-Behandlungen berichtet.

Mögliche Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Tabelle nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt.

| **Systemorganklasse** | **Häufigkeit** |
|---|---|
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | |
| - Verdauungsstörungen, Durchfall | Sehr häufig |
| - Bauchschmerzen, Übelkeit | Häufig |
| - Magendarmgeschwüre, gastrointestinale Blutung | Gelegentlich |
| - Verstopfung | Selten |
| - Anorexie | Nicht bekannt |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | |
| - Ödem | Nicht bekannt |
| Herzerkrankungen | |
| - Herzversagen | Nicht bekannt |
| - Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird. | Nicht bekannt |
| Gefäßerkrankungen | |
| - Bluthochdruck | Nicht bekannt |
| Erkrankungen des Nervensystems | |
| - Kopfschmerzen, Schwindel | Häufig |
| - Hörstörungen | Selten |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | |
| - Hautprobleme, Hautausschlag | Häufig |

| | |
|---|---|
| - Juckreiz, Nesselsucht, punktförmige Blutungen, Schwellung in Höhe des Gesichts und der Gliedmaßen | Gelegentlich |
| - Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse], Allergische Vaskulitis. Beenden Sie die Anwendung von Spidifen 400 mg Tabletten wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2. | Sehr selten |
| - Es kann zu eine schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome umfassen großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen). Beenden Sie die Anwendung von Spidifen 400 mg Tabletten wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2. | Nicht bekannt |
| - Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knotenunter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden begleitet von Fieber.Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von Spidifen 400 mg Tabletten wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2. | Nicht bekannt |
| - Die Haut wird lichtempfindlich | Nicht bekannt |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | |
| - Zu wenig Blutplättchen, zu wenig weiße Blutzellen, aplastische Anämie | Selten |
| Erkrankungen der Nieren und der Harnwege | |
| - Blut im Urin | Selten |
| - Nierenentzündung, papilläre Nierennekrose, Nierenversagen | Sehr selten |
| Leber- und Gallenerkrankungen | |
| - Lebererkrankungen | Selten |
| Erkrankungen des Immunsystems | |
| - Allergische Reaktion | Gelegentlich |
| - Anaphylaxie | Selten |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | |
| - Asthma, verschlimmertes Asthma, Verkrampfung der Bronchien, Kurzatmigkeit | Gelegentlich |

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxemburg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, das mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST SPIDIFEN 400 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Spidifen 400 mg Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist: IbuprofenL-Arginin, das 400 mg Ibuprofen pro Filmtablette entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Natriumhydrogencarbonat, Crospovidon und Magnesiumstearat. Die Filmschicht besteht aus Hypromellose, Sucrose, Titaniumdioxid (E171) und Macrogol 4000.

**Wie Spidifen 400 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**
Eine Packung Spidifen 400 mg Tabletten enthält Aluminium-Blisterpackungen mit 5 oder 6 Tabletten.
Die Tabletten sind länglich, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Eine Packung enthält: 6, 10, 12, 20, 24, 30 oder 48 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Zambon NV/SA- Av. Bourgmestre E. Demunter 3 – B - 1090 Brüssel

**Hersteller**
Zambon S.p.A. – Via della Chimica 9 – 36100 Vicenza – Italien

**Zulassungsnummer**
Belgien: BE244456
Luxemburg: 2011091290

**Verkaufsabgrenzung**
Freie Abgabe

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- Niederlande: Spidifen®
- Belgien: Spidifen®
- Luxemburg: Spidifen®

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**