

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/04/2012

## Dénomination du médicament

**SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose  
Ibuprofène**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (soit environ 11-12 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce

médicament.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants:**

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédents d'allergie aux autres constituants des granulés,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Prendre des précautions particulières avec SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose:**

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Les médicaments tels que SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risque pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Mises en garde spéciales**

Si vous êtes une femme, SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose.

Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 1,8 g de saccharose par sachet, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 55 mg de sodium par sachet. A prendre en compte

chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN EN CAS:

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ([voir rubrique « Ne prenez jamais SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants »](#)),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau,
- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodéal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#)).
- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed ([voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »](#))

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- de troubles de la vue, PREVENEZ VOTRE MEDECIN,
- d'hémorragie gastro-intestinale, (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou ([voir rubrique 4. « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »](#)), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: **l'ibuprofène**.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'acide acétylsalicylique (aspirine).

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments:

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

CERTAINS MEDICAMENTS NE PEUVENT PAS ETRE UTILISES EN MEME TEMPS, ALORS QUE D'AUTRES MEDICAMENTS REQUIERENT DES CHANGEMENTS SPECIFIQUES (DE DOSE, PAR EXEMPLE).

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus

de SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose:

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- corticostéroïdes
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine
- lithium
- méthotrexate
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

#### Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1<sup>er</sup> jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, veuillez en parler à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

#### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** aspartam, saccharose, sodium.

### 3. COMMENT PRENDRE SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

#### Instructions pour un bon usage

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **Posologie**

ADAPTE A L'ADULTE ET A L'ENFANT PESANT PLUS DE 30 kg (11-12 ans).

##### **Affections douloureuses et/ou fébriles**

La posologie usuelle est de 1 sachet à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 sachets à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

Le sachet dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intenses ou non soulagées par un sachet dosé à 200 mg d'ibuprofène.

Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).

La posologie maximale est de 3 sachets par jour (1200 mg).

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre d'eau. Boire immédiatement après dissolution complète.

Les sachets sont à prendre de préférence au cours d'un repas.

##### **Fréquence d'administration**

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur.

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

##### **Durée du traitement**

La durée d'utilisation est limitée à:

- 3 jours en cas de fièvre,
- 5 jours en cas de douleurs

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un autre trouble, en informer votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Peuvent survenir des réactions allergiques:

- cutanées: éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique,
- respiratoires de type crise d'asthme,
- généralisées: brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale ([voir rubrique « Prendre des précautions particulières avec SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose »](#)).

Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

**Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent:

- des troubles digestifs: maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,
- exceptionnellement: vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

**Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.**

Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose, si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?**

**La substance active est:**

Ibuprofène ..... 400 mg  
Pour un sachet-dose.

**Les autres composants sont:**

Saccharose, arginine, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, aspartam, arôme menthe et arôme anis.

**Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que SPEDIFEN 400 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour solution buvable en sachet dose, boîte de 12.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

***Titulaire***

**ZAMBON FRANCE**  
13, RUE RENE JACQUES  
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

***Exploitant***

**ZAMBON FRANCE**  
13, RUE RENE JACQUES  
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

***Fabricant***

**ZAMBON SPA**  
VIA DELLA CHIMICA, 9  
36100 VICENZA  
ITALIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Affsaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

**CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

**"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de plus de 0,8°C est considérée comme une fièvre.

**Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans):** si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies

indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins:

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

**CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

**"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR":**

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elle s'accompagne de fièvre,
- Si elle vous réveille la nuit,

**CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**