# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/11/2024

**ATTENTION**
**SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.**
**N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).**
**Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

## Dénomination du médicament

**SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé**
**Ibuprofène**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous**
Vous devez toujours utiliser 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 un quelconque effet indésirable, 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 au-delà de 3 jours en cas de fièvre, de 5 jours en cas de douleur, de 3 jours en cas de migraine

## Que contient cette notice ?


1. Qu'est-ce que SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC: AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - N02B
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.
Il est indiqué chez l'adulte, après au moins un avis médical, dans le traitement de la crise de migraine légère ou modérée, avec ou sans aura

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**
**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**
**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé :**

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez des antécédents de respiration sifflante, d'asthme, d'écoulement nasal, d'allergie (gonflements ou urticaire) après utilisation d'aspirine ou d'autres antidouleurs/anti-inflammatoires similaires (AINS),
- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- si vous avez un ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours, telle que rectocolite hémorragique (inflammation chronique de l'intestin),
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une prédisposition aux saignements,
- si vous avez une maladie grave du cœur,
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé,
- en association au mifamurtide (traitement de certains cancers des os).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé.

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 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.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé 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, un pontage chirurgical, 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))

- 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

- une infection – veuillez consulter le paragraphe « Infections » ci-dessous.

Le diagnostic et le suivi de la crise de migraine chez l'enfant nécessitent un avis médical.

Si vous êtes une femme, SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé peut altérer votre fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. 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, comprimé pelliculé.

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.

Infections

SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé 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.

Les AINS comme l'ibuprofène peuvent aggraver les symptômes d'une infection.

Ne dépassez pas la dose recommandée ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur et 3 jours en cas de migraine).

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 SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes de ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé 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.

L'utilisation régulière et prolongée d'antalgiques peut entraîner des maux de tête et provoquer des lésions des reins. Si ceci se produit ou est suspecté, il faut arrêter le traitement et contacter un médecin.

Une attention particulière doit être portée en cas d'instauration du traitement par ibuprofène si vous êtes très déshydratés.

La prudence s'impose si vous présentez des maladies du collagène/tissu conjonctif autres que le lupus érythémateux systémique (voir la rubrique "Ne prenez jamais SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé").

Ce médicament contient 83 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 4,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

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, comprimé pelliculé"),

- 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 ancien),

- 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 gastroduodénal ou d'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, comprimé pelliculé (voir rubrique "Autres médicaments et SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé"),

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed (voir rubrique " Autres médicaments et SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ").

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,

- d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses, de cloques ou tout autre signe d'allergie, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?»), 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 de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

**Adolescents (âge ? 12 ans et < 18 ans)**

Il existe un risque de lésion rénale chez les enfants/adolescents déshydratés.

**Autres médicaments et SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris en association au mifamurtide.

SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'affecter ou d'être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- certains traitements pour le cancer des os (mifamurtide)

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens

- corticostéroïdes

- 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)

- lithium

- méthotrexate

- les médicaments qui réduisent la tension artérielle élevée (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) comme le captopril, les bêta-bloquants comme l'aténolol, les antagonistes du récepteur de l'angiotensine-II comme le losartan)
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)
- pemetrexed
- ciclosporine, tacrolimus
- ténofovir disoproxil
- diurétiques
- deferasirox
- zidovudine (traitement contre l'infection par le VIH ou syndrome de l'immunodéficience acquise)
- hypoglycémiants (traitement contre le diabète dont l'insuline)
- voriconazole ou fluconazole (traitement anti-mycosique)
- mifépristone (pilule abortive)
- antibiotiques de la famille des quinolones
- nicorandil
- cobimétinib
- médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques
- produits de phytothérapie contenant du gingko biloba
- antibiotiques aminosides

Certains autres médicaments sont susceptibles d'affecter ou d'être affectés par le traitement par SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé. Vous devez, par conséquent, toujours demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé en même temps que d'autres médicaments.

Ce médicament est susceptible d'impacter les résultats de tests diagnostiques (temps de saignement, taux de sucre dans le sang…). En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

**SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**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**

**A partir du début du 6ème mois** (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

**Avant le début du 6ème mois** (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé 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).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

**Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement à condition de respecter la dose recommandée pendant la durée la plus courte possible.

**Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

**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.

En cas de prise unique ou de traitement de courte durée, ce médicament ne nécessite généralement pas de précaution particulière.

**SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé contient du sodium et du saccharose**

## 3. COMMENT PRENDRE SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ?

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. 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).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

*Affections douloureuses et/ou fébriles*

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

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

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

Les prises régulières permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

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 comprimés par jour (1200 mg).

*En cas de crise de migraine*

RESERVE A L'ADULTE

1 comprimé à 400 mg le plus tôt possible dès le début de la crise.

Si un patient n'est pas soulagé après la première dose, une seconde dose ne doit pas être prise au cours de la même crise. Toutefois la crise peut être traitée avec un autre traitement qui ne soit pas un anti-inflammatoire non stéroïdien ni de l'aspirine.

Si la douleur réapparaît une deuxième dose peut être prise à condition de respecter un intervalle de 8 heures entre les 2 prises.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voie orale.

Avaler le comprimé, sans le croquer, avec un grand verre d'eau.

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

La durée d'utilisation est limitée à:

- 3 jours en cas de fièvre,
- 3 jours en cas de migraine,
- 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.

En cas de crise de migraine la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 jours.

Si les symptômes persistent s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé, est trop fort ou trop faible: consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous avez pris plus de SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé 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.**

**Symptômes**

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et mouvements oculaires instables. A 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, faible taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

**Prise en charge en cas de surdosage**

Transfert en milieu hospitalier : il n'existe aucun antidote spécifique de l'ibuprofène. L'estomac doit être vidé au plus vite. Le patient doit si possible vomir. Du charbon activé pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène peut être administré au patient.

**Si vous oubliez de prendre SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé**

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

**Si vous arrêtez de prendre SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

## 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.

Les médicaments tels que SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

**Dans tous les cas listés ci-dessous, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.**

Les effets secondaires sont évalués sur la base des fréquences suivantes :

- Très fréquent : touche plus d'1 utilisateur sur 10
- Fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 100
- Peu fréquent : touche 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
- Rare : touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000

- Très rare : touche moins d'1 utilisateur sur 10 000
- Indéterminée : La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles.

**Très fréquent**

- Dyspepsie, diarrhée

**Fréquent**

- Douleurs abdominales, nausées et gaz (flatulence)
- Maux de tête, sensation de vertiges
- Trouble de la peau, éruption cutanée

**Peu fréquent**

- Réaction allergique
- Asthme, asthme aggravé, respiration sifflante, gêne respiratoire
- Lésion ou plaie profonde gastro-intestinale, vomissements, présence de sang dans les selles, inflammation de la muqueuse gastrique, légères pertes de sang dans l'estomac et/ou l'intestin
- Gonflement sous-cutané ou sous-muqueux (ex : au niveau du larynx), lésion hémorragique de la peau, démangeaisons, urticaire

**Rare**

- Diminution du nombre des plaquettes dans le sang (risque hémorragique), diminution du nombre de globules blancs (risque infectieux), anémie d'origine médullaire
- Réaction allergique sévère
- Perturbation visuelle
- Trouble de l'audition
- Perforation gastro-intestinale, constipation, vomissements de sang, inflammation avec ulcérations de la gencive, inflammation du colon aggravée, maladie de Crohn aggravée (inflammation du système digestif évoluant par poussées)
- Trouble hépatique
- Sang dans les urines
- Test de la fonction hépatique (foie) anormal

**Très rare**

- Des formes sévères de réactions cutanées telles que des tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'apparition de vésicules ou bulles, 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 précédés par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique]

- Insuffisance rénale et maladie inflammatoire des reins (néphrite interstitielle) et atteinte rénale organique (nécrose papillaire)

**Indéterminée**

- Anémie
- Forme sévère de réaction allergique de type choc anaphylactique
- Des symptômes de méningite aseptique
- Œdème papillaire (gonflement de la zone de naissance du nerf optique)
- Insuffisance cardiaque
- Caillots sanguins, hypertension, hypotension
- Irritation de la gorge
- Anorexie
- Hémorragies occultes (passant inaperçues)
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse
- Réaction cutanée survenue lors d'une exposition au soleil ou aux U.V., réaction cutanée aggravée
- Gonflement
- Des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle
- Aggravation d'une urticaire chronique
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée généralisée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)
- Eruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des masses 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 SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.
- Douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Diminution importante des urines
- Test de la fonction rénale anormal

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

## 5. COMMENT CONSERVER SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ibuprofène..... 400 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Arginine, bicarbonate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, hypromellose, saccharose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000.

### Qu'est-ce que SPEDIFEN 400 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 3, 6, 10, 12 ou 15 comprimés.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

**ZAMBON S.P.A**
VIA DELLA CHIMICA, 9
36100 VICENZA
ITALIE

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

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
**{mois AAAA}.**

## Autres

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

**CONSEIL D'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 l'enfant de plus de 30 kg (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.**

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

*Qu'est-ce que la migraine ?*

La migraine est une maladie qui se traduit par des maux de tête de forte intensité, survenant par crises, durant de 4 à 72 heures et pouvant se répéter plusieurs fois par mois. Elle peut parfois être précédée de signes visuels et/ou sensoriels appelés aura (impression de luminosité ou de scintillement du champ visuel, illusion qu'une mouche semble traverser le champ visuel…).

*Migraine ou mal de tête ?*

Par abus de langage on parle souvent de migraine à la place d'un simple mal de tête (céphalée). Les questions suivantes peuvent vous aider à identifier si vous êtes migraineux. Vous pouvez le remplir seul ou avec l'aide de votre pharmacien.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Votre mal de tête évolue par crises de quelques heures à 3 jours (sans traitement). Entre les crises, vous ne souffrez pas de la tête. | Oui ? | Non ? |
| 2. | Vous avez présenté au moins 5 crises dans votre vie. | Oui ? | Non ? |
| 3. | Votre mal de tête a au moins 2 des caractéristiques suivantes:<br>? localisé à un côté de la tête,<br>? pulsatile ("ça tape"),<br>? augmenté par l'effort (monter un escalier, courir, tousser),<br>? l'intensité douloureuse de la crise va de fort à très fort. | Oui ? | Non ? |
| 4. | Votre mal de tête est accompagné d'au moins 1 des signes suivants:<br>? envie de vomir ou vomissements,<br>? gêne à la lumière (photophobie) et/ou au bruit (phonophobie). | Oui ? | Non ? |

**Si vous avez répondu OUI:**

? aux 4 questions : vous êtes sûrement migraineux,

? à 3 questions : vous êtes probablement migraineux,

? à 1 ou 2 questions : vous n'êtes probablement pas migraineux.

**Discutez de ces résultats avec votre médecin pour qu'il puisse confirmer le diagnostic et convenir avec vous du traitement le plus adapté.**

*Comment gérer les crises ?*

Certains éléments tels que fatigue, stress, aliments (chocolats, alcool…), facteurs sensoriels (bruits, lumière clignotante, parfums, etc.) ou encore des facteurs physiologiques tels que les règles sont susceptibles de déclencher des crises de migraines.

La connaissance des facteurs déclenchants ainsi que des signes annonciateurs qui peuvent précéder la crise permet de débuter un traitement de manière précoce (idéalement dans l'heure qui suit son début et alors qu'elle est encore d'intensité légère). Plus le traitement est pris tôt, plus il est efficace et souvent de courte durée (le traitement précoce limite la récurrence migraineuse).

Noter sur un agenda ou un carnet la date de survenue de vos crises et leur durée, l'intensité de la douleur, les éventuels facteurs déclenchants et les médicaments utilisés à chaque crise aidera votre médecin à évaluer votre migraine et son traitement.

Un échec sur une première crise ne signifie pas forcément un échec sur les crises suivantes. L'efficacité de l'ibuprofène à 400mg doit être ainsi évaluée sur 2 ou 3 crises. Pour vous aider vous pouvez répondre aux questions suivantes et en discuter avec votre médecin et votre pharmacien.

| | | |
|---|---|---|
| Etes-vous soulagé 2 heures après la prise ? | Oui ? | Non ? |
| Est-ce que vous présentez des effets indésirables (digestifs ou autres) ? | Oui ? | Non ? |
| Utilisez-vous une seule prise médicamenteuse ? | Oui ? | Non ? |
| Pouvez-vous reprendre vos activités habituelles 2 heures après la prise ? | Oui ? | Non ? |

*Dans quels cas consulter votre médecin ?*

Si la plupart des maux de têtes sont d'origine bénigne, il ne faut pas ignorer qu'ils peuvent être le symptôme d'affections parfois graves nécessitant des traitements spécialisés.

Il faut consulter votre médecin dans les cas suivants :

- toute première crise de mal de tête,
- début des maux de tête après 50 ans,
- déclenchement des maux de tête par un effort physique, les rapports sexuels, la toux,
- installation d'un mal de tête en « coup de tonnerre » : apparition brutale d'un mal de tête d'une seconde à l'autre,
- apparition de signes inhabituels accompagnant le mal de tête tels que:
    - troubles de l'équilibre,
    - raideur de la nuque rendant les mouvements du cou difficiles ou impossibles,
    - vision double, vision floue,
    - difficulté à parler,
    - diminution de la force musculaire, sensation d'engourdissement des bras et des jambes.
- température corporelle > à 38°C,
- aggravation des maux de tête,
- mal de tête qui n'a pas son caractère habituel,
- apparition de maux de tête en continu.