

Denomination du médicament	SPEDIFEN 200 mg, comprimé Ibuprofène
Encadré	
Vous devez 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 ou de 5 jours en cas de douleur.	

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPEDIFEN 200 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé ?
3. Comment prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPEDIFEN 200 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPEDIFEN 200 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament (ibuprofène) – 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 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SPEDIFEN 200 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais SPEDIFEN 200 mg, comprimé :

- au-delà de 5 mois de grossesse (après 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez des antécédents de réaction allergique, 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 mifamuride (traitement de certains cancers des os),
- enfant de moins de 6 ans car il peut causer de graves et s'échouer.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPEDIFEN 200 mg, comprimé.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconforts 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 200 mg, comprimé si vous avez :

- des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (troubles 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-ACV » ou accidents ischémiques transitoires (ATI))
 - 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.
- Si vous êtes une femme, SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 200 mg, comprimé.
- Les sauts agés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions renales, 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.

SPEDIFEN 200 mg, comprimé peut masquer des signes d'infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 et 5 jours en cas de douleur).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Arrêtez de prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Les sauts agés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions renales, 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.

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN 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 200 mg, comprimé"),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hémie hémale, 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,
- « traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou d'hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (soix de type ISRS, c'est-à-dire inhibiteurs sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments contenant 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 200 mg, comprimé (voir rubrique "Autres médicaments et SPEDIFEN 200 mg, comprimé"),
- 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 200 mg, comprimé").

AU COURS DU TRAITEMENT EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVENIR VOTRE MÉDECIN,
- d'apparition de douleurs (maux de tête, douleurs de la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'hémorragies de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MÉDECIN 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 MÉDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- des signes excrucians d'allergie (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 MÉDECIN OU UN

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPEDIFEN 200 mg, comprimé.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconforts 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 200 mg, comprimé si vous avez :

- des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (troubles 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-ACV » ou accidents ischémiques transitoires (ATI))
- 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.

Si vous êtes une femme, SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 200 mg, comprimé.

Les sauts agés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions renales, 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.

SPEDIFEN 200 mg, comprimé peut masquer des signes d'infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 et 5 jours en cas de douleur).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Arrêtez de prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Les sauts agés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions renales, 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.

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN 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 200 mg, comprimé"),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hémie hémale, 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,
- « traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou d'hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (soix de type ISRS, c'est-à-dire inhibiteurs sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments contenant 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 200 mg, comprimé (voir rubrique "Autres médicaments et SPEDIFEN 200 mg, comprimé"),
- 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 200 mg, comprimé").

AU COURS DU TRAITEMENT EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVENIR VOTRE MÉDECIN,
- d'apparition de douleurs (maux de tête, douleurs de la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'hémorragies de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MÉDECIN 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 MÉDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- des signes excrucians d'allergie (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 MÉDECIN OU UN

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPEDIFEN 200 mg, comprimé.

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconforts 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 200 mg, comprimé si vous avez :

- des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (troubles 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-ACV » ou accidents ischémiques transitoires (ATI))
- 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.

Si vous êtes une femme, SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 200 mg, comprimé.

Les sauts agés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions renales, 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.

SPEDIFEN 200 mg, comprimé peut masquer des signes d'infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 et 5 jours en cas de douleur).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Arrêtez de prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Les sauts agés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions renales, 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.

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN 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 200 mg, comprimé"),
- de troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (hémie hémale, 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,
- « traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou d'hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (soix de type ISRS, c'est-à-dire inhibiteurs sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments contenant 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 200 mg, comprimé (voir rubrique "Autres médicaments et SPEDIFEN 200 mg, comprimé"),
- 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 200 mg, comprimé").

3. COMMENT PRENDRE SPEDIFEN 200 mg, comprimé ?

Le 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).

Ce médicament est susceptible d'interférer avec l'association de ce médicament à base de SPEDIFEN 200 mg, comprimé.

ADAPTEZ LA DOSE ET LA DURÉE DE TRAITEMENT À L'ENFANT À PARTIR DE 20 KG (environ 6 ans).

Effets indésirables éventuels

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Chez l'adulte, de 20 à 30 kg (environ 6 à 11 ans) : 1 comprimé (200 mg) à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (600 mg).

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : 1 à 2 comprimés (200 mg à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

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.

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

Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

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 200 mg, comprimé, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SPEDIFEN 200 mg, comprimé 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 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, sensation de foudroiement et problèmes respiratoires.

Prise en charge en cas de surdosage

Tenir 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 utilisez de prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre SPEDIFEN 200 mg, comprimé

Sans effet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 200 mg, comprimé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

Dans tous les cas liés ci-dessous, il faut immédiatement arrêter le traitement et aller voir votre médecin.

Les effets secondaires sont répartis 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
- Indéterminé : La fréquence est impossible à estimer d'après les données disponibles.

Très fréquent

- Dyspepsie, diarrhée

Fréquent

- Douleurs abdominales, nausées et gaz (flatulences)
- 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
- 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)

•Eruption étendue érythémateuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (juste-àsepsie exanthématique aiguë généralisée).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

Indéterminé

- 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
- Calfats sanguins, hypertension, hypotension
- Irritation de la gorge
- Anorexie
- Hémorragies occultes (passant inaperçues)
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse
- Réaction cutanée sévère lors d'une exposition au soleil ou aux UV., 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)

•Eruption étendue érythémateuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (juste-àsepsie exanthématique aiguë généralisée).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

Indéterminé

- 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
- Calfats sanguins, hypertension, hypotension
- Irritation de la gorge
- Anorexie
- Hémorragies occultes (passant inaperçues)
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse
- Réaction cutanée sévère lors d'une exposition au soleil ou aux UV., 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)

•Eruption étendue érythémateuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (juste-àsepsie exanthématique aiguë généralisée).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

Indéterminé

- 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
- Calfats sanguins, hypertension, hypotension
- Irritation de la gorge
- Anorexie
- Hémorragies occultes (passant inaperçues)
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse
- Réaction cutanée sévère lors d'une exposition au soleil ou aux UV., 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)

•Eruption étendue érythémateuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (juste-àsepsie exanthématique aiguë généralisée).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

Indéterminé

- 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
- Calfats sanguins, hypertension, hypotension
- Irritation de la gorge
- Anorexie
- Hémorragies occultes (passant inaperçues)
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse
- Réaction cutanée sévère lors d'une exposition au soleil ou aux UV., 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)

•Eruption étendue érythémateuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (juste-àsepsie exanthématique aiguë généralisée).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

Indéterminé

- 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
- Calfats sanguins, hypertension, hypotension
- Irritation de la gorge
- Anorexie
- Hémorragies occultes (passant inaperçues)
- Lésion du foie, hépatite, jaunisse
- Réaction cutanée sévère lors d'une exposition au soleil ou aux UV., 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, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs)

•Eruption étendue érythémateuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (juste-àsepsie exanthématique aiguë généralisée).

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 6 comprimés par jour (1200 mg).

