

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Spedifen 400 mg granulátum Spedifen 600 mg granulátum ibuprofén

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Spedifen fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító gyógyszer. A bevételt követően már 15-30 percen belül kifejti hatását.

A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum a következő esetekben alkalmazható:

- különböző fájdalmas állapotok, különösen akut fájdalom, mint fájdalmas nyaki tünetegyüttes, fejfájás, migrén, fogfájás, izom- és ízületi fájdalom, hátfájás (lumbágó), műtét utáni gyulladás és fájdalom;
- nőgyógyászati jellegű fájdalmak, mint a menstruáció zavara (dyszmenorrhoea);
- krónikus fájdalmak, mint a gyulladásos és degeneratív eredetű reumatikus fájdalmak, valamint a reggeli ízületi merevség;
- ízületen kívüli (extraartikuláris) reumatikus fájdalmak;
- fertőző betegségeket (pl. influenza), megfázást kísérő, valamint védőoltást követő láz és fájdalom.

#### **2. Tudnivalók a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum alkalmazása előtt**

##### **Ne szedje a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot:**

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha az ibuprofénnel vagy más nem-szteroid gyulladásgátlóval (NSAID), pl. acetilszalicilsavval végzett előző kezelés során túlérzékenységi reakció [pl. asztmás roham, a légutak hörgőgörcs (bronhospazmus) miatti szűkülete, angioödéma, orrmálykahártya gyulladás (rinitisz) vagy csalánkiütés], következett be Önnél.

- ha kórelőzményében szereplő, korábbi nem-szteroid gyulladásgátló (NSAID) kezelés emésztőrendszeri vérzést vagy átfürödést okozott Önnél.
- ha visszatérő peptikus fekélye/vérzése van vagy volt (két vagy több, egymástól időben elkülönülő, igazolt fekélyképződés vagy vérzéses esemény).
- ha más vérzéssel járó betegségben, pl. agyvérzésben (cerebrovaszkuláris vérzés) vagy a vastagbél fekélyes megbetegedésében (kolitisz ulceróza) szenved.
- ha fokozott vérzési hajlama van.
- ha súlyos vese- és/vagy májelégtelenségben szenved.
- ha 6 hónapnál idősebb a terhessége (lásd még a "Terhesség" c. pont).
- ha súlyos szívelégtelensége van (a szív elégtelen pumpafunkciója);

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A mellékhatások előfordulása a minimálisra csökkenthető, ha a legkisebb hatásos adagot, a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Gyomor-bélrendszeri kockázatok*

Kerülendő a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum egyidejű alkalmazása más nem-szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID-ok).

Időskorúaknál gyakrabban jelentkeznek az NSAID-okkal kapcsolatos nemkívánatos hatások, különösen gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfürödés (perforáció), amely akár végzetes is lehet. Ezért az időseket gondos orvosi megfigyelés alatt kell tartani.

Súlyos emésztőrendszeri mellékhatásokról (vérzés, fekélyképződés és bélátfürödés) számoltak be a nem-szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID-ok) végzett kezelés bármely időszakából, figyelmeztető tünetekkel vagy azok nélkül. Súlyos emésztőrendszeri panaszok jelentkezésekor azonnal forduljon orvoshoz. Amennyiben Önnek már volt emésztőrendszeri fekélye, főként, ha ezt vérzés vagy átfürödés is kísérte, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen orvosával.

A gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély vagy gyomor-bélrendszeri átfürödés kockázata növekszik az NSAID-ok adagjának emelésével, olyan betegek esetében, akiknek korábban volt már gyomorfekélyük, különösen ha az vérzéssel vagy átfürödéssel volt súlyosbított, valamint időskorúaknál. Ezeknél a betegeknél a legkisebb elérhető dózissal kell elkezdni a kezelést. Ezeknél a betegeknél a gyomor-bélnyálkahártyát védő, ún. protektív szerekekkel történő kombinációs terápia (pl. mizoproszol vagy protonpumpa gátlók) megfontolandó, valamint azoknál a betegeknél is, akik egyidejűleg alacsony dózisu acetilszalicilsavat, vagy más, a gyomor-bélrendszeri kockázatot feltehetően növelő készítményeket kapnak.

Ha Önnek korábban gyomor-bélrendszeri mellékhatásai voltak, különösen, ha Ön időskorú, minden szokatlan hasi tünetet (különösen a gyomor-bélvérzést) jelentenie kell, főleg a kezelés kezdeti szakaszában.

Óvatosság javasolt azon betegek esetében, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket kapnak, melyek növelhetik a fekély vagy a vérzés veszélyét, mint például a szájon át alkalmazott kortikoszteroidok, a véralvadást gátlók, ún. antikoagulánsok (pl. warfarin), az ún. szelektív szerotonin-újrafelvétel gátlók, amelyeket egyebek között depresszió kezelésére alkalmaznak, illetve a vérlemezkék összetapadását, az ún. trombocita-aggregációt gátló szerek, pl. acetilszalicilsav.

Ha gyomor-bélvérzés vagy fekélyképződés fordulna elő a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum alkalmazása során, a kezelést azonnal le kell állítani.

A nem-szteroid gyulladásgátló szereket óvatosan kell adni gyomor-bélrendszeri betegség (fekélyes vastagbélgyulladás, ún. kolitisz ulceróza vagy Crohn-betegség) esetén, mivel a betegek állapota súlyosbodhat.

### *Szív- és érrendszeri hatások*

Megfelelő ellenőrzés és tanácsadás szükséges azon betegek esetében, akiknek kórelőzményében magas vérnyomás és/ vagy enyhe, illetve közepesen súlyos pangásos szívelégtelenség szerepel. Az NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatosan folyadékviisszatartásról és ödémáról számoltak be.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábokban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot (TIA) is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

### *Bőrreakciók*

Súlyos, a bőr kivörösödésével és hólyagképződéssel járó bőrreakciókat, melyek közül néhány végzetes is lehet, köztük az egész bőrfelületre kiterjedő, erős bőrpírral és hámlással járó súlyos gyulladást, ún. exfoliatív dermatitist, Stevens-Johnson szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek nagyon ritkán NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban. A betegek számára ezen reakciók kockázata a kezelés korai szakaszában a legnagyobb, a reakciók az esetek többségében a kezelés első hónapjában jelentkeztek.

Bőrkiütés, nyálkahártya sérülés vagy a túlérzékenység bármilyen egyéb jelének első jelentkezésekor azonnal hagyja abba a kezelést és forduljon orvosához.

### *Egyéb figyelmeztetések*

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, mielőtt elkezdi szedni a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot:

- ha véralvadási zavarai vannak vagy máj-, szív-, illetve veseproblémáktól szenved.
- óvatosság szükséges, ha a kezelést nagymértékben kiszáradt betegnél kezdi el.
- ha hosszú ideje szed fájdalomcsillapítókat. Ilyen esetekben fejfájás és veseelégtelenség lehet a következmény.
- ha valamilyen fertőzésben szenved. Gyulladásgátló tulajdonsága miatt a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum elfedheti a fertőzések olyan tipikus tüneteit, mint a fájdalom, duzzanat és a bőr vörösödése, aminek következtében a fertőzés csak később fedezhető fel. Vegye figyelembe ezt a hatást.
- ha asztmás vagy túlérzékeny (allergiás) bizonyos anyagokra, a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum ugyanis hörgőgörcsöt idézhet elő.
- ha olyan betegségben szenved, mely jellemzően a bőrben, a különböző szervekben és a csontokban található rostok pusztulását idézi elő (kollagén betegség, pl. szisztémás lupusz eritematózus).
- ha teherbe szeretne esni, ugyanis olyan bizonyítékok állnak rendelkezésre, mely szerint a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) a peteérésre (ovuláció) gyakorolt hatáson keresztül csökkenthetik a női termékenységet. Ez a hatás a kezelés leállításával visszafordítható. A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum megnehezítheti a teherbeesést. Tájékoztassa orvosát, ha terhességet tervez, vagy ha problémái adódnak a teherbeeséssel.
- hagyja abba a kezelést és forduljon szemész orvosához, ha látászavarok jelentkeznek Önnél a készítmény alkalmazása során.
- ha májfunkciós vizsgálat elvégzését tervezik Önnél, mivel a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) befolyásolhatják az eredményeket.

## 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők (életkor: $\geq 12 < 18$ év)

Gyermekek és serdülők kiszáradása esetében fennáll a vesekárosodás veszélye.

*Kérjük, tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét arról, ha a fenti figyelmeztetések bármelyike Önre vonatkozik vagy vonatkozott a múltban.*

### Egyéb gyógyszerek és a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különösen, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- *Alacsony adagban alkalmazott acetilszalicilsav:* Az egyidejűleg alkalmazott ibuprofén gyengítheti az alacsony adagban adott acetilszalicilsavnak a véralvadásgátlást elősegítő vérlemezkékre kifejtett hatását.
- *Vizelethajtó szerek:* A furoszemid és tiazid típusú vizelethajtó szerek hatása csökkenhet.
- *Mellékvesehormonok (kortikoszteroidok):* fekélyképződés vagy vérzés kockázata fokozott.
- *Vérlemezke összetapadását gátlók és szelektív szerotonin-visszavételt gátlók ún. SSRI-k:* egyidejű adása ugyancsak növelheti az emésztőrendszeri vérzések kockázatát.
- A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum megemelheti a következő szerek szintjét a vérben:
  - *digoxin* (szívelégtelenségben vagy ritmuszavarban alkalmazott szívglükozid),
  - *fenitoin* (epilepszia elleni szer) vagy a
  - *lítium* (egyes mentális megbetegedésben adott gyógyszer)
 ezért a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum fokozhatja ezen készítmények toxikus (mérgező) hatását.
- *Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók:* Nőhet az emésztőrendszeri mellékhatások kockázata, ha a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot olyan, más nem-szteroid gyulladásgátlókkal együtt alkalmazzák, mint az acetilszalicilsav, illetve mellékvese hormonok.
- *Metotrexát:* A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum megemelheti a reumatikus betegségek, valamint bizonyos daganatok kezelésére szolgáló szer (a metotrexát) vérszintjét.
- *Zidovudin:* Zidovudinnal (vírus elleni szer) történő együttes alkalmazáskor egyes HIV-pozitív betegeknek fokozódhat a szöveti (hematoma) vagy ízületi vérzések (hemartrózis) előfordulásának kockázata.
- *Takrolimusz:* A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum és takrolimusz (átültetett szerv kilökődését megakadályozó készítmény) kombinált alkalmazása fokozhatja a vesekárosodás veszélyét (vesetoxicitást).
- *Vércukorcsökkentők:* A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum növelheti a cukorbetegség által használt, szájon át szedett vércukorcsökkentő gyógyszerek és az inzulin hatását. Szükség lehet az ilyen készítmények adagjának módosítására.
- *Ciklosporin:* fokozódik a vesekárosodás kockázata.
- *Vorikonazol vagy flukonazol:* az ibuprofén hatása fokozódhat,
- *Mifepriszon:* csökken a terhesség megszakításra alkalmazott mifepriszon hatása,
- *Kinolon antibiotikumok:* az ibuprofén növelheti a kinolon antibiotikumokkal járó epileptikus rángógörcs kockázatát
- *Gyógynövény kivonatok:* a Gingko biloba fokozhatja a vérzés kockázatát, amikor ibuprofénnel együtt alkalmazzák.
- *Aminoglikozidok:* az ibuprofén csökkentheti az aminoglikozidok kiválasztódását.

A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum befolyásolhatja egyes diagnosztikai vizsgálatok eredményeit.

A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta- blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

### **Terhesség, szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét arról, ha terhes, mivel előfordulhat, hogy a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum nem megfelelő az Ön számára. A terhesség első hat hónapja alatt a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot az orvossal történő egyeztetés után és kizárólag feltétlenül szükséges esetekben lehet alkalmazni.

A terhesség utolsó három hónapjában ne szedje a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot. Kérjük, tájékoztassa orvosát arról, ha a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátummal végzett kezelés alatt teherbe esik.

#### *Szoptatás*

Az ibuprofén kis mennyiségben bejut az anyatejbe. Nem valószínű azonban, hogy ez a mennyiség bármilyen hatással lenne a csecsemőre.

Nem szükséges a szoptatás felfüggesztése, ha a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátummal rövid idejű kezelést végeznek az előírt adagokkal.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Amennyiben a gyógyszer alkalmazása során szédülés vagy fejfájás lépne fel, nem ajánlott a gépjárművezetés, sem veszélyes vagy megerőltető tevékenység végzése.

### **A Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum szacharózt és aszpartámot tartalmaz**

Cukorbetegség esetén figyelembe kell venni, hogy a Spedifen 400 mg granulátum tasakonként 1770 mg és a Spedifen 600 mg granulátum tasakonként 1285 mg szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Fenilalanin forrásként aszpartámot tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában (öröklődő genetikai betegségben) szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőttek, 12 éves, illetve idősebb gyermekek és serdülők számára:

Az **egyszeri adag** általában **400-600 mg**, ami

- 1 tasak Spedifen 400 mg vagy
- 1 tasak Spedifen 600 mg bevételét jelenti.

Az egyszeri maximális adag 800 mg, ami 2 tasak Spedifen 400 mg bevételét jelenti.

A **napi összadag** ne haladja meg az 1800 mg-ot, azaz

- 4-szer 1 db 400 mg-os (1600 mg ibuprofén) vagy
- 3-szor 1 db 600 mg-os (1800 mg ibuprofén) tasak tartalmát.

A napi adagot 3-4 részre osztva kell bevenni (az adag ibuprofénre vonatkozik, mg-ban kifejezve). Az első adag ébredéskor történő, étkezés előtti bevétel jól csillapítja az ízületi gyulladást kísérő reggeli ízületi kötöttséget.

A tasak tartalmát egy pohár vízben kell feloldani (szénsavas ásványvízben nem) és azonnal meginni.

***Ez a gyógyszer 12 éven aluli gyermekeknek nem adható.***

Orvossal való megbeszélés nélkül ne szedje a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot 7 napnál hosszabb ideig vagy nagy adagokban.

Vese-, máj- vagy szívproblémák fennállása esetén az adagokat csökkenteni kell.

Idős betegeknél az adagolást gondosan nyomon kell követni, mert szükségessé válhat az adagok csökkentése.

**Ha az előírtnál több Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot vett be:**

Ha Ön túl nagy adagot vett be a Spedifen granulátumból, kérjük, azonnal forduljon orvosához!

Túladagolás esetén az alábbi tünetek figyelhetők meg: hányinger, gyomorfájdalom, hányás (véres), hasmenés (véres), szédülés, görcsök, gyors szemmozgás, kettőslátás, fejfájás és fülszűrés. Súlyos mérgezésben rendellenes veseműködés, vérnyomáscsökkenés, az éberségi szint csökkenése és kóma is bekövetkezhet. Legyen egy doboz gyógyszer Önnél, hogy orvosa tudja, milyen hatóanyagról van szó.

Ha az előírtnál több Spedifen granulátumot vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álomosságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél) gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

**Ha elfelejtette bevenni a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot**

Panaszai továbbra is fennállhatnak, vagy rosszabbodhatnak. Ebben az esetben tanácsos a szokásos alkalmazás folytatása.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Tájékoztassa orvosát, ha az alábbi mellékhatások bármelyike előfordul Önnél:

**Nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érinthet):**

- gyomorrontás, hasmenés

**Gyakori (100-ból 1-10 beteget érinthet):**

- fejfájás,
- szédülés,
- hasi fájdalom,
- hányinger,
- hasi puffadás,
- bőrbetegségek, bőrkiütés

**Nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érinthet):**

- túlérzékenységi (allergiás) reakciók,
- asztma, asztma súlyosbodása,

- hörgőgörcs,
- nehézlégzés
- peptikus fekély,
- gyomor-bélrendszeri vérzés,
- hányás,
- szurokfekete (emésztett véres) széklet ürítése,
- gyomorhurut,
- a bőr allergiás vizenyős duzzanata (angio-ödéma),
- pontszerű bevérzések,
- viszketés,
- csalánkiütés,

**Ritka (10000-ből 1-10 beteget érinthet):**

- vérlemezke szám csökkenés,
- a granulociták hiánya a vérben (agranulocitózis),
- vérszegénység (aplasztikus anémia),
- súlyos túlérzékenységi reakció (anafilaxia),
- látászavar,
- fülbetegségek,
- gyomor –bélrendszeri átfürödés,
- székrekedés,
- vérhányás,
- szájnyálkahártya fekélyes gyulladása,
- vastagbélgyulladás súlyosbodása,
- Crohn-betegség súlyosbodása,
- májbetegség,
- vérvizelés,
- kóros májfunkciós vizsgálati eredmények

**Nagyon ritka (10000-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet):**

- bőrbetegségek, hólyagos reakciók, eritéma multiforme, exfoliatív dermatitisz, Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis,
- akut veseelégtelenség,
- vesegyulladás (intersticiális nefritisz),
- vesekárosodás (papilláris nekrozis),

**Gyakorisága nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg):**

- vérszegénység,
- allergiás sokk,
- nem fertőző agyhártya gyulladás,
- látóidegfő duzzanat (papilla ödéma),
- szívelégtelenség,
- artériás trombózis,
- magas vérnyomás,
- alacsony vérnyomás,
- torok irritáció,
- táplálkozási zavar (anorexia),
- májkárosodás,
- májgyulladás,
- sárgaság,
- fényérzékenységi reakciók,
- bőrreakciók súlyosbodása,
- vizenyő (ödéma),
- kóros vesefunkciós vizsgálati eredmények

- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vörsejtek (egyfajta fehérvértest) számának növekedése.

Az olyan gyógyszerek, mint a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum (nem-szteroid gyulladásgátlók, más néven NSAID-ok) a szívroham (miokardiális infarktusz) vagy a szélütés (sztrók) kismértékben fokozott kockázatával hozhatók összefüggésbe. Vizenyőről (ödéma), magas vérnyomásról és szívelégtelenségről ugyancsak beszámoltak a nem-szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID-ok) végzett kezeléssel kapcsolatban.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátumot tárolni?**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum?**

- **A készítmény hatóanyaga:**  
*Spedifen 400 mg granulátum:* 400 mg ibuprofént tartalmaz (arginin só formájában) tasakonként.  
*Spedifen 600 mg granulátum:* 600 mg ibuprofént tartalmaz (arginin só formájában) tasakonként.
- **Egyéb összetevők:** arginin, szacharin-nátrium, aszpartám, sárgabarack aroma, nátrium-hidrogén-karbonát, szacharóz.

### **Milyen a Spedifen 400 mg és 600 mg granulátum külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

**Küllem:** Fehér színű, sárgabarack illatú granulátum.

**Csomagolás:** 3 g granulátum papír/Alu/PE fóliából készült tasakba töltve. Tasakok dobozban. 12 db ill. 30 db tasak (3 g granulátum /tasak).

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10,

20091 Bresso, Olaszország



**Gyártó**

Zambon S.p.A  
Via della Chimica 9,  
36100 Vicenza, Olaszország

Aramis Pharma Kft.  
6640 Csongrád  
Kenderföldek u. 3.  
Magyarország

OGYI-T-7162/01 (400 mg granulátum)	12 db
OGYI-T-7162/02 (400 mg granulátum)	30 db
OGYI-T-7162/03 (600 mg granulátum)	12 db
OGYI-T-7162/04 (600 mg granulátum)	30 db

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018.március**