

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Spedifen 400, 400 mg, tabletki powlekane**

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Spedifen 400 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spedifen 400
3. Jak stosować lek Spedifen 400
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spedifen 400
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Spedifen 400 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Spedifen 400 zawiera substancję czynną zwaną ibuprofenem, która należy do grupy leków, znanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania leku, podobnie jak innych NLPZ, polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Lek Spedifen 400 może być stosowany do objawowego łagodzenia lekkiego i umiarkowanego bólu w następujących przypadkach:

- bóle zębów, stany po zabiegach stomatologicznych,
- bóle głowy,
- stany gorączkowe różnego pochodzenia (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych),
- pierwotne bolesne miesiączkowanie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spedifen 400**

##### **Kiedy nie stosować leku Spedifen 400:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- nadwrażliwość (uczulenie) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) w wywiadzie (np. stany spastyczne oskrzeli, astma, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka);
- przebyta lub czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego (np. w przebiegu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego);
- przebyte epizody krwawień z przewodu pokarmowego, perforacje (przeziurawienie) przewodu pokarmowego, związane z przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- krwawienia do ośrodkowego układu nerwowego;
- ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby;
- skaza krwotoczna;
- trzeci trymestr ciąży;
- ciężka niewydolność serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosując lek Spedifen 400 należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczeń rumieniowaty lub mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości, gdyż po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli, u osób ze stwierdzoną alergią,
- w związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Spedifen 400 i zwrócić się o pomoc medyczną,
- że pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

W każdym momencie leczenia mogą wystąpić krwawienia z przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu. Powikłania te mogą wystąpić w każdym okresie leczenia, z objawami poprzedzającymi lub bez i niezależnie od ciężkich powikłań związanych z przewodem pokarmowym w przeszłości. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek w tym niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Spedifen 400 i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przed zastosowaniem leku Spedifen 400 pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

### **Zakażenia**

Spedifen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Spedifen może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszano ciężkie reakcje skórne w związku z leczeniem lekiem Spedifen 400. Należy przerwać przyjmowanie leku Spedifen 400 i natychmiast zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpi wysypka skórna, uszkodzenia błon śluzowych, pęcherze lub inne objawy alergii, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki bardzo poważnej reakcji skórnej. Patrz punkt 4

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Pacjenci, u których podczas przyjmowania ibuprofenu wystąpiły zaburzenia widzenia, powinni odstawić lek, skontaktować się z lekarzem oraz poddać się badaniom okulistycznym.

NLPZ mogą spowodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nie stosować ibuprofenu jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Leku w tabletkach zawierających 400 mg ibuprofenu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych jest większe niż u pacjentów młodszych.

### **Lek Spedifen 400 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Spedifen 400 może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Spedifen 400. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
  - leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).
- 
- Ibuprofen może hamować wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi, kiedy te dwa leki stosowane są jednocześnie.
  - Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z kwasem acetylosalicylowym i innymi lekami z grupy NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.
  - Skuteczność leków moczopędnych, takich jak furosemid i tiazydowe może zostać zmniejszona, prawdopodobnie z powodu zatrzymania sodu w organizmie, co wynika z zahamowania syntezy prostaglandyn w nerkach.
  - Ibuprofen może zwiększać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Ich jednoczesne stosowanie nie jest wskazane bez zalecenia lekarza.
  - Ibuprofen może zmniejszać skuteczność leków przeciwnadciśnieniowych, Jednoczesne podawanie NLPZ i inhibitorów konwertazy angiotensyny w szczególności leków blokujących receptory beta adrenergiczne, może wiązać się z ryzykiem wystąpienia ostrej niewydolności nerek.
  - Odnotowano pojedyncze przypadki zwiększonego stężenia digoksyny, fenytoiny i litu w surowicy krwi pacjentów stosujących jednocześnie ibuprofen.
  - Ibuprofen może zwiększać stężenie metotreksatu w osoczu krwi.
  - U pacjentów z hemofilią zakażonych wirusem HIV skojarzone leczenie zydowudyną i ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia krwaków i wylewów krwi do stawów.
  - Skojarzone stosowanie leków: ibuprofen i takrolimus może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek w związku ze zmniejszeniem syntezy prostaglandyn w nerkach.
  - Ibuprofen nasila działanie doustnych leków hipoglikemizujących i insuliny. Może zaistnieć konieczność zmiany dawkowania wymienionych leków.
  - Ibuprofen może wpływać na wyniki wskaźników diagnostycznych:
    - może wydłużać czas krwawienia (utrzymujący się do 1. dnia po odstawieniu leku),

- może spowodować zmniejszenie stężenia glukozy w surowicy krwi,
- może wpływać na zmniejszenie klirensu kreatyniny,
- może przyczynić się do zmniejszenia wartości hematokrytu lub stężenia hemoglobiny, - może być przyczyną zwiększenia stężenia mocznika, kreatyniny i potasu w surowicy krwi,
- może wpływać na zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Spedifen 400. Dlatego też przed zastosowaniem leku Spedifen 400 z innymi lekami zawsze należy poradzić się z lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku Spedifen 400 z jedzeniem i pićm**

Tabletkę należy popić wodą w ilości około 200 ml.

U pacjentów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi zaleca się przyjmowanie leku Spedifen 400 podczas jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Nie należy przyjmować leku Spedifen 400 w trakcie 3 ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować zaburzenia przebiegu porodu. Może spowodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na tendencję do krwawienia u matki i jej dziecka oraz spowodować opóźnienie lub przedłużenie porodu. Nie należy przyjmować leku Spedifen 400 w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i jeśli tak zaleci lekarz. Jeśli leczenie jest konieczne w tym czasie lub w czasie, gdy pacjentka stara się zajść w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W razie przyjmowania tego leku przez więcej niż kilka dni począwszy od 20. tygodnia ciąży, Spedifen 400 może spowodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, prowadzące do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód Botalla) w sercu dziecka. W razie konieczności stosowania leczenia przez więcej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

- Ibuprofen i produkty jego rozkładu przenikają w bardzo małych stężeniach do mleka ludzkiego. Nie wiadomo, czy ibuprofen ma szkodliwy wpływ na dziecko.

Na ogół nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią podczas krótkotrwałego stosowania leku Spedifen 400 z zastosowaniem zalecanej dawki w terapii bólu i gorączki.

- Lek Spedifen może utrudniać zajście w ciążę. To działanie jest odwracalne po przerwaniu stosowania leku.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zawroty oraz bóle głowy, które mogą występować podczas stosowania NLPZ, mogą zaburzać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Spedifen 400 zawiera 16,7 mg sacharozy w jednej tabletkę powlekanęj.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek Spedifen 400 nie jest zalecany u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy, z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

### **Lek Spedifen 400 zawiera 82,7 mg sodu w jednej tabletkce.**

Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z ograniczeniem spożycia soli w diecie.

### **3. Jak stosować lek Spedifen 400**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Lek Spedifen 400 to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkce tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

#### Dawkowanie

##### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Leku Spedifen 400 nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ jedna tabletkca powlekana zawiera więcej ibuprofenu niż zalecana dawka w tej grupie wiekowej.

##### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosowaną dawką początkową jest jedna tabletkca; w razie konieczności jedna tabletkca może być podawana co 6 godzin.

Dawka maksymalna to 3 tabletki na dobę.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Modyfikacja dawki nie jest potrzebna.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 3 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spedifen 400**

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: nudności, bóle w nadbrzuchu, wymioty krwawe i biegunka (smoliste stolce), zawroty głowy, kurcze mięśniowe, oczopląs i zaburzenia widzenia, ból głowy i szumy uszne.

W przypadku ciężkiego zatrucia występują również objawy zaburzenia czynności nerek, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia świadomości i śpiączka, bardzo rzadko utrata przytomności. W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej opróżnić żołądek, najlepiej prowokując wymioty, jeśli tylko pacjent ma zachowaną świadomość.

Jeśli pacjent jest nieprzytomny, po zabezpieczeniu dróg oddechowych (intubacja) zaleca się wykonanie płukania żołądka i wyrównanie zaburzeń elektrolitowych.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Spedifen 400 lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego

szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Spedifen 400**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

**Bardzo często** (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

**Często** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

**Niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

**Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Niestrawność, biegunka	Bardzo często
Ból brzucha, nudności, wzdęcia, ból głowy, zawroty głowy, zmiany skórne i wysypka,	Często
Owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, wymioty, krew w kale, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczyń ruchomych, reakcje alergiczne, astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność	Niezbyt często

Perforacja przewodu pokarmowego, zaparcia, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia słuchu, zaburzenia widzenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, krwimocz, zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia parametrów czynności wątroby, anafilaksja	Rzadko
Dermatozy pęcherzowe, rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa i Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,	Bardzo rzadko
śródmiażdżowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek,	
Jadłowstręt, obrzęk, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, zakrzepica tętnicza, uszkodzenie wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczką, zaostrome reakcje skórne	Częstość nieznana
Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa	Częstość nieznana
Ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).	Częstość nieznana
Czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami zlokalizowana głównie na fałdach skórnych, na tułowiu, i kończynach górnych z gorączką na początku leczenia (ostre uogólniona osutka krostkowa). Należy zaprzestać używania Spedifen 400. Jeśli wystąpią te objawy i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej. Patrz również punkt 2.	Częstość nieznana
Skóra staje się wrażliwa na światło	Częstość nieznana

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Spedifen 400**

Bez specjalnych wymagań.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Spedifen 400**

Substancją czynną leku jest ibuprofen (*Ibuprofenum*) (utworzona in situ sól L-Argininy).

Jedna tabletkowa powlekana zawiera: 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: L-arginina, sodu wodorowęglan, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, sacharoza, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 4000

### **Jak wygląda lek Spedifen 400 i co zawiera opakowanie**

Lek Spedifen 400 ma postać białych tabletek powlekanych w kształcie kapsułek z linią podziału po jednej stronie.

Spedifen 400 dostępny jest w blistrach (Al/PE/PA)/(Al/PE) w tekturowym pudełku.

6 tabletek powlekanych (1 blister po 6 szt.)

12 tabletek powlekanych (2 blistry po 6 szt.)

24 tabletek powlekanych (4 blistry po 6 szt.)

36 tabletek powlekanych (6 blistrów po 6 szt.)

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI), Włochy  
+39 02 665241

**Wytwórca**

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

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**