

Was ist Spedifen und wann wird es angewendet?

Spedifen enthält den Wirkstoff Ibuprofen in Form des Arginat Salzes. Dieser wirkt gegen Schmerzen, hemmt Entzündungen und senkt das Fieber. Die Wirkung tritt etwa nach 30 Minuten ein.

Spedifen eignet sich für die Behandlung verschiedener akuter Schmerz- und Entzündungszustände, wie z.B.:

muskuläre Schmerzen, schmerzhafte Entzündungen nach Verletzungen und operativen Eingriffen, Zahnschmerzen, Kopfschmerzen;

Periodenschmerzen;

schmerzhafte Rückenleiden;

schubweise wiederkehrende Schmerzzustände bei rheumatischen Erkrankungen, wie z.B. Gelenkschmerzen und -entzündungen bei Arthrose und bei der für solche Krankheiten charakteristischen morgendlichen Gelenksteifheit;

fiebrige Erkrankungen wie z.B. grippale Infekte.

Spedifen ist auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zu verwenden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Diabetiker müssen beachten, dass Spedifen Granulat Zucker enthält.

Jeder Beutel zu 400 mg bzw. 600 mg enthält je 1,8 g bzw. 1,3 g Saccharose entsprechend 30 kJ bzw. 22 kJ und 1,8 g bzw. 1,3 g verwertbare Kohlenhydrate.

Wann darf Spedifen nicht angewendet werden?

Spedifen darf nicht eingenommen werden:

wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;

im letzten Drittel der Schwangerschaft;

bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen;

bei Magen-/Darm-Blutungen oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit sogenannten nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln;

bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);

bei Hirnblutungen;

bei erhöhter Neigung zu Blutungen;

bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;

bei schwerer Herzleistungsschwäche;

zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypass-Operation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine).

Wann ist bei der Einnahme von Spedifen Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Spedifen können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie



Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Spedifen zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Spedifen trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von Spedifen kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Vorsicht ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, bei eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, bei Störungen der Blutgerinnung sowie bei Patientinnen und Patienten, die an Asthma, einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut (chronischer Schnupfen), allergischen Erkrankungen oder an bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Lupus erythematoses oder Kollagenosen) leiden oder litten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie:

Mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmittel, Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit, Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Chinolon-Antibiotika), gegen AIDS (Zidovudin), Immunsuppressiva (Tacrolimus, Cyclosporin), Kortikosteroide, Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Antimykotika (Voriconazol, Fluconazol) oder Arzneimittel mit einer der folgenden Substanzen: Lithium, Digoxin, Methotrexat, Mifepriston, Baclofen, Phenytoin, Probenecid oder Sulfapyrazon einnehmen.

Bestimmte Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose) haben.

Wenn Sie an einer Infektion leiden. Spedifen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Spedifen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Spedifen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Spedifen haben?»).

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschliesslich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom) berichtet. Nehmen Sie Spedifen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Acetylsalicylsäure, andere Schmerzmittel oder Cox-2-Hemmer sollten nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Patienten, die während der Spedifen Therapie Sehstörungen erleiden, sollten die Behandlung abbrechen und umgehend einen Arzt oder eine Ärztin konsultieren.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Spedifen Granulat Beutel enthalten:



Aspartam: 60 mg pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Saccharose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Bei chronischer Anwendung, z.B. über zwei Wochen oder länger, kann es schädlich für die Zähne sein.

Natrium: 57 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel zu 400 mg resp. 84,35 mg Natrium pro Beutel zu 600 mg. Dies entspricht 2,85 % resp. 4,22 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Spedifen Filmdtabletten enthalten:

Saccharose: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium: 83 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmdtablette zu 400 mg. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Spedifen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Spedifen nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Spedifen nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Spedifen sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Spedifen?

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren beträgt die Einzeldosis normalerweise 400-600 mg, sollte aber 800 mg nicht überschreiten.

Die Tagesdosis beträgt normalerweise 1200-1800 mg, verteilt auf 3-4 Einzelgaben. Der Arzt oder die Ärztin kann jedoch auch eine Tagesdosis von 2400 mg verordnen.

Kindern bis 12 Jahren sollte Spedifen nicht gegeben werden.

Den Inhalt eines Beutels in einem Glas Wasser (kein kohlensäurehaltiges Mineralwasser) auflösen, gut umrühren und gleich anschliessend einnehmen.

Die Filmdtabletten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern



(siehe «Wann ist bei der Einnahme von Spedifen Vorsicht geboten?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Falls Sie mehr Spedifen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder eine Ärztin, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Spedifen haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Spedifen auftreten. Sie sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 10 Fällen auftreten können

Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden, Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 100 Fällen aber weniger als 1 von 10 Fällen auftreten können

Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Völlegefühl, Sodbrennen, Schmerzen im Oberbauch, Anorexie, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, erosive Magenschleimhautentzündung, Blutstuhl.

Zentralnervöse Nebenwirkungen wie Einschränkung des Reaktionsvermögens (besonders im Zusammenwirken mit Alkohol), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen und Schwindel.

Depression, Angst, Verwirrtheitszustand.

Sehstörungen (die Sehstörungen sind normalerweise reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird).

Ohrensausen, Schwerhörigkeit.

Akuter Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 1'000 Fällen aber weniger als 1 von 100 Fällen auftreten können

Allergische Reaktionen, Schwellung im Gesicht.

Asthma, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Atemnot.

Magengeschwür, gastrointestinale Blutungen, Teerstuhl, Magenschleimhautentzündung.

Seltene Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 10'000 Fällen aber weniger als 1 von 1'000 Fällen auftreten können

Veränderungen des Blutbildes.

Symptome eines Lupus erythematodes (Schmetterlingsflecht), aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung) bei Patienten, die an einer Autoimmunkrankheit leiden.

«Kribbeln» der Haut.

Irreversible Sehstörung oder Sehschwäche.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz besteht die Gefahr eines akuten Lungenödems (Wasserlunge).



Magen- und Darmdurchbrüche, Erbrechen von Blut, Geschwüre der Mundschleimhaut, Verschlimmerung von Kolitis oder Morbus Crohn.

Leberversagen, Leberfunktionsstörungen.

Blut im Urin.

Verschiedene Erkrankungen der Nieren wie Nierentoxizität, Nierenfunktionsstörungen mit Wasseransammlungen im Gewebe.

Sehr seltene Nebenwirkungen die in weniger als 1 von 10'000 Fällen auftreten können

Psychotische Zustände.

Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Verschlimmerung der Hautreaktionen.

Akutes Nierenversagen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Anämie.

Anaphylaktischer Schock.

Herzinsuffizienz.

Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arterienthrombose, Blutdruckstörungen.

Rachenreizung.

Hepatitis, Gelbsucht, Leberverletzung.

Allgemeine Schwellungen.

Hautausschlag, als wiederkehrender rötlicher oder dunkler Fleck, der nach erneuter Einnahme von Spedifen an derselben Stelle auftritt und jucken oder brennen kann (fixes Arzneimittlexanthem).

Schwere Hautreaktion: Bekannt als DRESS-Syndrom: Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen). Bekannt als akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP): Bei Behandlungsbeginn tritt ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, auf. Beenden Sie die Anwendung von Spedifen, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Spedifen Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), vor Feuchtigkeit geschützt und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Spedifen enthalten?

Wirkstoffe

1 *Beutel Granulat* enthält 400 oder 600 mg Ibuprofen als Ibuprofenarginat.

1 *Filmtablette* enthält 400 mg Ibuprofen als Ibuprofenarginat

Hilfsstoffe

1 *Beutel Granulat*: Arginin, Aspartam (E951), Saccharin (E954), Saccharose, Aprikosenaroma und Natriumhydrogencarbonat.

1 *Filmtablette*: Arginin, Natriumhydrogencarbonat, Crospovidon, Magnesiumstearat, Filmüberzug: Hypromellose, Saccharose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Zulassungsnummer

50063, 55677 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Spedifen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Folgende Packungen sind erhältlich:

12 und 30 *Beutel Granulat* zu 400 mg.

12 und 30 *Beutel Granulat* zu 600 mg.

12 und 30 *Filmtabletten* zu 400 mg.

ZulassungsinhaberIn

Zambon Schweiz AG, 6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

