

Qu'est-ce que Dolo-Spedifen forte 400 et quand est-il utilisé?

Dolo-Spedifen forte 400 contient le principe actif ibuprofène sous forme de sel d'arginate.

Celui-ci calme la douleur, exerce un effet anti-inflammatoire et abaisse la fièvre. Son effet commence au bout d'environ 30 minutes et dure environ 6 heures.

Dolo-Spedifen forte 400 est indiqué pour une courte période (soit au maximum 3 jours) pour le traitement de:

Douleurs au niveau des articulations et des ligaments;

Douleurs au dos;

Maux de tête;

Maux de dents;

Douleurs menstruelles;

Douleurs après blessures;

Fièvre lors d'états grippaux.

Quand Dolo-Spedifen forte 400 ne doit-il pas être utilisé?

Si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;

si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également «Dolo-Spedifen forte 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);

en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux;

en cas d'antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation gastro-intestinale en rapport avec un traitement passé par des médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens;

en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);

en cas d'hémorragies cérébrales;

en cas de tendance accrue aux saignements;

en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère;

en cas d'insuffisance cardiaque sévère;

en cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons);

chez les enfants de moins de 12 ans. L'utilisation de Dolo-Spedifen forte 400 chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été étudiée.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dolo-Spedifen forte 400?

Le traitement avec Dolo-Spedifen forte 400 peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.



Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes vous ne devez prendre Dolo-Spedifen forte 400 que sur prescription et sous surveillance de votre médecin:

si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère;

si vous avez déjà souffert d'ulcère de l'estomac ou du duodénum;

si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'une apoplexie ou d'une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque importants (comme hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme); une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques à effet analogue, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période; on ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Dolo-Spedifen forte 400;

si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétique, inhibiteur de l'enzyme de conversion) ou en cas de fortes pertes de liquide, p.ex. fortes suées; la prise de Dolo-Spedifen forte 400 peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes);

si vous êtes atteint d'une maladie du foie;

si vous prenez des médicaments diluant le sang (anticoagulants) ou souffrez de troubles de la coagulation;

si vous souffrez d'asthme;

si vous prenez des médicaments pour le traitement du diabète, des médicaments pour augmenter l'élimination de l'urine (médicaments diurétiques), pour le traitement d'infections (antibiotiques de la classe des quinolones), contre le SIDA (zidovudine), des immunosuppresseurs (tacrolimus, cyclosporine), des corticostéroïdes, des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire tels que l'acide acétylsalicylique, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), des antifongiques (voriconazole, fluconazole) ou si vous prenez des médicaments contenant une des substances suivantes: lithium, digoxine, méthotrexate, mifépristone, baclofène, phénytoïne, probénécide ou sulfapyrazone;

si vous êtes atteint de certaines maladies de la peau (lupus érythémateux systémique (LES) ou collagénoses mixtes);

si vous êtes atteint d'une infection. Dolo-Spedifen forte 400 peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Dolo-Spedifen forte 400 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.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par ibuprofène. Le risque maximal de réactions de ce type semble être présent au début du traitement. Arrêtez de prendre Dolo-Spedifen forte 400 et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée y compris de la fièvre, 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 «Quels effets secondaires Dolo-Spedifen forte 400 peut-il provoquer?»).

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques (syndrome de Kounis) ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Dolo-Spedifen forte 400 et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un de ces signes.

L'acide acétylsalicylique, d'autres anti-douleurs ou inhibiteurs de la COX-2 ne devraient pas être pris de manière concomitante avec l'ibuprofène, car cela peut augmenter le risque d'effets secondaires.



Les patients souffrants de troubles visuels pendant le traitement avec Dolo-Spedifen forte 400 devraient interrompre la thérapie et consulter immédiatement un médecin.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Dolo-Spedifen forte 400 granulé contient:

Aspartam: 60 mg par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Sodium: 57 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 2,85 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Dolo-Spedifen forte 400 comprimés pelliculés contiennent:

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

Sodium: 83 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé pelliculé à 400 mg. Cela équivaut à 4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Dolo-Spedifen forte 400 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Dolo-Spedifen forte 400, sauf en cas de nécessité absolue et sous prescription médicale. En cas de prise pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la vingtième semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus que 2 jours, votre médecin devra probablement surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre ventre et le cœur de l'enfant à naître.

Dolo-Spedifen forte 400 ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Dolo-Spedifen forte 400 ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Dolo-Spedifen forte 400?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Dolo-Spedifen forte 400 granulé: prendre 1 sachet de granulé dissous dans un verre d'eau.

Dolo-Spedifen forte 400 comprimés pelliculés: prendre 1 comprimé pelliculé avec suffisamment de liquide.

Un délai de 4 à 6 heures doit être observé avant la prochaine prise.

Lors de douleurs menstruelles, il est recommandé de commencer le traitement dès l'apparition des premières douleurs avec 1 sachet de granulé ou 1 comprimé pelliculé de Dolo-Spedifen forte 400.

Dose maximale quotidienne

Ne prenez pas plus de 3 sachets de granulé ou 3 comprimés pelliculés de Dolo-Spedifen forte 400 en l'espace de 24 heures, sauf prescription contraire du médecin.



N'utilisez pas Dolo-Spedifen forte 400 pendant plus de 3 jours et seulement pour le traitement des maux énumérés plus haut.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible.

Si, malgré la prise de Dolo-Spedifen forte 400, les douleurs augmentent ou si l'endroit douloureux devient rouge ou enflé, veuillez consulter votre médecin. Ces manifestations peuvent être provoquées par une maladie grave.

Si ces douleurs n'ont pas diminué dans un délai de 3 jours au plus tard, veuillez là aussi consulter votre médecin afin d'en clarifier la raison. 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 «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dolo-Spedifen forte 400?»).

Si vous avez pris plus de Dolo-Spedifen forte 400 que vous n'auriez dû, ou si des enfants ont pris le médicament accidentellement, contactez toujours un médecin, afin d'obtenir un avis sur le risque et des conseils sur les mesures à prendre.

Les symptômes peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À 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 froid corporel et problèmes respiratoires.

Enfants de moins de 12 ans

Dolo-Spedifen forte 400 ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'administration et la sécurité de Dolo-Spedifen forte 400 n'ont jusqu'à présent pas été systématiquement étudiées chez les enfants de moins de 12 ans.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Dolo-Spedifen forte 400 peut-il provoquer?

La prise de Dolo-Spedifen forte 400 peut provoquer les effets secondaires suivants qui, dans certains cas, peuvent nécessiter un traitement médical.

Veuillez immédiatement informer votre médecin si un ou plusieurs des symptômes suivants devaient apparaître et arrêter de prendre Dolo-Spedifen forte 400:

Effets secondaires très fréquents pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 10

Troubles gastro-intestinaux tels que troubles digestifs, diarrhée.

Effets secondaires fréquents pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 100, mais dans moins de 1 cas sur 10

Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, ballonnements, brûlures d'estomac, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, anorexie, constipation, flatulences, vomissements, gastrite érosive, sang dans les selles.

Effets secondaires touchant le système nerveux central tels que diminution de la capacité de réaction (notamment en association avec de l'alcool), somnolence, maux de tête et vertiges.

Dépression, anxiété, état confusionnel.

Troubles visuels (ces troubles visuels sont habituellement réversibles à l'arrêt du traitement).

Bourdonnements d'oreille, surdité.

Éruption cutanée aiguë.



Effets secondaires occasionnels pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 1'000, mais dans moins de 1 cas sur 100

Réactions allergiques, gonflement du visage.

Asthme, spasme des muscles des voies respiratoires et difficultés respiratoires.

Ulcère gastrique, saignements gastro-intestinaux, selles de couleur foncée, inflammation de la muqueuse de l'estomac.

Effets secondaires rares pouvant survenir dans plus de 1 cas sur 10'000, mais dans moins de 1 cas sur 1'000

Modifications de la numération formule sanguine.

Symptômes d'un lupus érythémateux (masque de loup), méningite aseptique (inflammation des méninges) chez les patients souffrants d'une maladie auto-immune.

«Picotements» de la peau.

Trouble visuel irréversible ou faiblesse de la vue.

Chez les patients présentant une insuffisance cardiaque, il existe un risque d'œdème aigu des poumons (eau dans les poumons).

Perforations gastro-intestinales, vomissements de sang, ulcérations de la muqueuse buccale, aggravation de la colite ou de la maladie de Crohn.

Défaillance hépatique, troubles de la fonction hépatique.

Sang dans l'urine.

Différentes affections des reins telles que toxicité rénale, troubles de la fonction rénale avec accumulation d'eau dans les tissus.

Effets secondaires très rares pouvant survenir dans moins de 1 cas sur 10'000

États psychotiques.

Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux (dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

Réactions de sensibilité à la lumière, aggravation des réactions de la peau.

Défaillance rénale aiguë.

Effets secondaires avec fréquence inconnue

Anémie.

Choc anaphylactique.

Défaillance cardiaque.

Douleur thoracique, qui peut être signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Thrombose artérielle, troubles de la pression artérielle.

Irritation de la gorge.

Hépatite, jaunisse, lésions hépatiques.

Gonflements généralisés.



Éruption cutanée, sous forme d'une tâche rougeâtre ou foncée récurrente qui apparaît au même endroit après une nouvelle prise de Dolo-Spedifen forte 400 et qui peut démanger ou brûler (éruption fixe d'origine médicamenteuse).

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (connu comme 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). Connue comme pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG): à l'instauration du traitement peut apparaître une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Dolo-Spedifen forte 400 et consultez immédiatement un médecin (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dolo-Spedifen forte 400?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, pharmacien ou droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dolo-Spedifen forte 400?

Principes actifs

1 sachet de *granulé* ou 1 *comprimé pelliculé* contient 400 mg d'ibuprofène sous forme d'arginate d'ibuprofène.

Excipients

Granulé: arginine, aspartam (E951), saccharine (E954), saccharose, arôme cola-citron et bicarbonate de sodium.

Comprimé pelliculé: arginine, bicarbonate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, enrobage: hypromellose, saccharose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000.

Numéro d'autorisation

54878, 56720 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dolo-Spedifen forte 400? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Emballages à 10 sachets de *granulé* à 400 mg.

Emballages à 10 *comprimés pelliculés* à 400 mg.

Titulaire de l'autorisation

Zambon Suisse SA, 6814 Cadempino

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

