

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Spididol analgesico 200mg

Comprese

Ibuprofene

Che cosa è

SPIDIDOL ANALGESICO è un analgesico, antinfiammatorio non steroideo

Perchè si usa

SPIDIDOL ANALGESICO si usa per dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

Quando non deve essere usato

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto o verso altri antireumatici (acido acetilsalicilico, ecc.). Non somministrare al di sotto dei 12 anni. Gravidanza e allattamento (vedi paragrafo "cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento"). Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento). Ulcera gastroduodenale attiva o grave o altre gastropatie. Insufficienza epatica e renale grave. Grave insufficienza cardiaca.

Precauzioni per l'uso

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO deve essere evitato in concomitanza di FANS inclusi gli inibitori selettivi della COX-2. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi. Negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale. Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali (vedi sezione dose modo e tempi di somministrazione). Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e sezione interazioni). Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi sezione interazioni). Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono SPIDIDOL ANALGESICO il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione effetti indesiderati). Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in

associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. SPIDIDOL ANALGESICO deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.


Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico/warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene. Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono SPIDIDOL ANALGESICO in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante. Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione precauzioni per l'uso). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione precauzioni per l'uso). Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione precauzioni per l'uso). Sono da tenere presenti eventuali interazioni con gli anticoagulanti di tipo cumarinico - pertanto i pazienti sottoposti a trattamento con tali farmaci debbono consultare il medico prima di assumere il prodotto. Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

In pazienti asmatici il prodotto deve essere utilizzato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tale disturbo si fosse manifestato in passato. Vedere anche il paragrato "quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale". Le medicine così come SPIDIDOL ANALGESICO possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus

			Property of Zambon S.p.A Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano			PRODOTTO / BRAND: IS SPIDIDOL ANALGESICO 200 MG CPR ITALIA			LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): LATO BIANCA / FRONT SIDE						
CODICE / ITEM: 6295060		ED. / VERSION N.: E03.0314		DATA / DATE: 31/03/2014		COLORI / COLORS NO: 1		BRAILLE: NO		TOT. PAG. IMP. STAMPA / ARTWORK SHEET: 2		FONT/CORPO MIN./INTERLINEA (FONT/MIN. SIZE/SPACING): HELVETICA NEUE Corpo 10pt. - Interlinea 11pt.			
DIMENSIONI / SIZE: 150x432/216				FORM./TECH.CODE: ISO40AV		<div><div></div><div>BLACK</div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>							ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: ISTRUZIONE PREPIEGATA A META' (mm 150x432 piegata a 216)		
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: N/A				PHARMA CODE: 353 (01100010)											
STABILIMENTO / PLANT: VICENZA				PACKAGING LINE: 4 - 5											
CHANGE DESCRIPTION: TESTO CONFORME AD AVVISO DEL 18-2-2014 DA UFFICIO FARMACOVIGILANZA AIFA.															

o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. SPIDIDOL ANALGESICO non deve essere usato in gravidanza accertata o presunta e in allattamento. L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa 1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità di embrione fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di SPIDIDOL ANALGESICO dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso essi notassero sonnolenza, vertigine o depressione durante la terapia con ibuprofene.

Come usare questo medicinale Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico, in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi indicati. Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 compresse 2-3 volte al giorno. Non superare la dose di 6 compresse al giorno.

Quando e per quanto tempo

Il prodotto deve essere assunto a stomaco pieno. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche. Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. In adolescenti (di età compresa ≥ 12 anni ai < 18 anni): nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Come

Deglutire le compresse con un po' di acqua.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di SPIDIDOL ANALGESICO avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SPIDIDOL ANALGESICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SPIDIDOL ANALGESICO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gastrointestinali
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione precauzioni per l'uso). Dopo somministrazione di SPIDIDOL ANALGESICO sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, senso di peso epigastrico, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione precauzioni per l'uso). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Cardiovascolari
Le medicine così come SPIDIDOL ANALGESICO possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

Cutanei
Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente). Talvolta si possono verificare eruzioni cutanee su base allergica (eritemi, prurito, orticaria).

Sistema nervoso
Si possono verificare sonnolenza, vertigine o depressione durante la terapia con ibuprofene.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. **Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione

Una compressa contiene: **Principio attivo:** ibuprofene sale di ariginina, pari a ibuprofene 200 mg. **Eccipienti:** l-arginina, sodio bicarbonato, magnesio stearato, crospovidone.

Come si presenta

SPIDIDOL ANALGESICO si presenta in compresse. Il contenuto della confezione è di 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:






Zambon Italia s.r.l. - via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso - Milano

Produttore:

ZAMBON S.p.A. - Vicenza

Ultima revisione del foglio illustrativo: 18 febbraio 2014

6295060 E03.0314 IS040AV (cp. 10/11)

		Property of Zambon S.p.A Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano		PRODOTTO / BRAND: IS SPIDIDOL ANALGESICO 200 MG CPR ITALIA			LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): LATO BVOLTA / BACK SIDE
CODICE / ITEM: 6295060	ED. / VERSION N.: E03.0314	DATA / DATE: 31/03/2014	COLORI / COLORS NO: 1		BRAILLE: NO	TOT. PAG. IMP. STAMPA / ARTWORK SHEET: 2	FONT/CORPO MIN./INTERLINEA (FONT/MIN. SIZE/SPACING): HELVETICA NEUE Corpo 10pt. - Interlinea 11pt. ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: ISTRUZIONE PREPIEGATA A META' (mm 150x432 piegata a 216)
DIMENSIONI / SIZE: 150x432/216		FORM./TECH.CODE: IS040AV	 BLACK				
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: N/A		PHARMA CODE: 353 (01100010)					
STABILIMENTO / PLANT: VICENZA		PACKAGING LINE: 4 - 5					
CHANGE DESCRIPTION: TESTO CONFORME AD AVVISO DEL 18-2-2014 DA UFFICIO FARMACOVIGILANZA AIFA.					