

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

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato 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 ridurre gli effetti indesiderati

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

SPIDIDOL 400 mg compresse rivestite con film

SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca

Ibuprofene sale di arginina

Che cos'è

Spididol 400 mg appartiene alla categoria dei farmaci antiinfiammatori non steroidei, medicinali in grado di combattere il dolore e l'infiammazione.

Perché si usa

Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali. Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali.

Quando non deve essere usato

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- 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 peptica attiva e ricorrente
- Sanguinamento gastrointestinale in atto
- Colite ulcerosa e morbo di Crohn
- Grave insufficienza epatica e/o renale
- Grave insufficienza cardiaca
- A causa della possibilità di reazioni allergiche crociate con acido acetilsalicilico o con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il prodotto è controindicato nei pazienti nei quali detti farmaci inducono reazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite, poliposi nasale, angioedema
- Il granulato, in quanto contenente aspartame, è controindicato in pazienti affetti da fenilchetonuria
- Terzo trimestre di gravidanza

Precauzioni per l'uso

L'uso di SPIDIDOL 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 come usare questo medicinale).

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 quando non deve essere usato), 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 protettivi (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 quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale).

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.

A dosi giornaliere superiori a 1000 mg l'ibuprofene può prolungare il tempo di emorragia.

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 quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Spididol 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 deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata.

Cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con precedenti di broncospasmo specie se a seguito dell'uso di altri farmaci, ed in quelli con funzionalità renale e/o epatica o cardiaca ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato.

Il lupus eritematoso sistemico o altre affezioni del collagene, costituiscono fattori di rischio per gravi manifestazioni di ipersensibilità generalizzata.

Essendosi rilevate, anche se molto raramente, alterazioni oculari in corso di trattamento con ibuprofene, si raccomanda in caso di insorgenza di disturbi della vista di interrompere il trattamento e di effettuare un esame oftalmologico.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o 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.

In particolare se si stanno assumendo:

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. 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 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). Il tempo di protrombina deve essere tenuto attentamente sotto controllo durante le prime settimane del trattamento combinato e il dosaggio degli anticoagulanti può richiedere un aggiustamento.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione precauzioni per l'uso).

Si può verificare una riduzione dell'efficacia dei diuretici tiazidici, probabilmente a causa della ritenzione di sodio associata all'inibizione della prostaglandin sintetasi a livello renale.

L'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti può essere ridotto.

L'associazione con aspirina o altri FANS va evitata, l'ibuprofene può infatti ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico se assunto contemporaneamente.

Vengono riportati in letteratura casi isolati di elevati livelli plasmatici di digossina, fenitoina e litio come risultato della terapia combinata con ibuprofene.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' importante sapere che:

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Negli anziani e in pazienti che hanno sofferto di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, 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. In tali situazioni, è opportuno consultare il medico.

In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, si sono verificati sanguinamenti gastrointestinali, ulcerazioni o perforazione, a volte fatali.

Medicine come SPIDIDOL possono essere associate con un lieve incremento del rischio di attacco di cuore (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio aumenta con alte dosi di farmaco e trattamenti prolungati. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Se si hanno problemi di cuore, se si è avuto un ictus o se si pensa di essere a rischio per queste condizioni (per esempio se si soffre di pressione sanguigna alta, diabete o alto livello di colesterolo o si fuma), consultare il medico o il farmacista.

I pazienti con problemi epatici e renali devono consultare il medico prima di assumere il medicinale. Egli valuterà se chiedere controlli periodici delle analisi cliniche.

In caso di lupus eritematoso sistemico e malattie del collagene, prima dell'uso di SPIDIDOL deve essere consultato il medico curante.

E' opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

SPIDIDOL è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, SPIDIDOL non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se SPIDIDOL è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

La somministrazione di SPIDIDOL dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità. E' inoltre da sconsigliare l'uso del prodotto durante l'allattamento e nell'infanzia.

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

A causa della possibile insorgenza di sonnolenza, vertigini o depressione, SPIDIDOL può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SPIDIDOL

Questo medicinale contiene saccarosio: se le è stata diagnosticata una intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico prima di prendere questo medicinale.

SPIDIDOL contiene 56,96 mg e 82,62 mg di sodio rispettivamente per le confezioni di granulato e di compresse. Tali informazioni dovrebbero essere tenute in considerazione in caso di pazienti che stanno effettuando una dieta a basso contenuto di sodio.

Come usare questo medicinale.

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 compressa o 1 bustina, due-tre volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi di 3 compresse/bustine al giorno senza consiglio del medico.

I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Quando e per quanto tempo

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. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

La compressa deve essere deglutita con un po' d'acqua. Il granulato va sciolto in un bicchiere d'acqua (50-100 ml) ed assunto subito dopo la preparazione della soluzione.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SPIDIDOL avvertire il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Gran parte dei casi di sovradosaggio sono asintomatici. Quando presenti, le manifestazioni principali di intensità moderata includono dolore addominale, nausea, vomito, letargia, sonnolenza, cefalea, tinnito e atassia. Le manifestazioni più severe includono apnea, insufficienza respiratoria acuta, acidosi metabolica, coma, crisi epilettiche, insufficienza renale acuta, rabdomiolisi, ipotensione e ipotermia. L'inizio della sintomatologia generalmente si evidenzia entro 4 ore.

In caso di sovradosaggio è indicata lavanda gastrica, correzione degli elettroliti plasmatici.

Non esiste un antidoto specifico per ibuprofene.

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

Effetti indesiderati

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

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 (vedere sezione precauzioni per l'uso).

Dopo somministrazione di SPIDIDOL sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, pirosi gastrica, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e del morbo di Crohn (vedere sezione precauzioni per l'uso).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Cardiovascolari

Le medicine così come SPIDIDOL 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.

Sistema nervoso centrale

Anoressia, cefalea, confusione, tinnito e sonnolenza si verificano con frequenza inferiore agli effetti gastrointestinali.

Sono stati riportati casi di reazione psicotica e depressione.

Sono stati descritti singoli casi in cui all'uso di ibuprofene è seguita cefalea di elevata intensità, nausea, vomito, febbre, rigidità dei muscoli del collo, obnubilamento del sensorio (segnali iniziali di meningite).

Organi di senso

Sono stati osservati effetti reversibili sull'occhio come ambliopia tossica, visione confusa, alterata percezione dei colori.

Cutanei/Reazioni di ipersensibilità

Sono stati riportati vari tipi di rash cutaneo, inclusi orticaria, esantema e porpora, accompagnati o meno da prurito, reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente). Reazioni generalizzate di ipersensibilità si verificano infrequentemente. I sintomi possono comprendere febbre accompagnata da rash cutaneo, dolori addominali, cefalea, nausea e vomito, segni di disfunzione epatica e anche meningismo e fenomeni anafilattici.

Il lupus eritematoso sistemico o altre affezioni del collagene, costituiscono fattori di rischio per gravi manifestazioni di ipersensibilità generalizzata.

In rari casi l'ibuprofene può provocare broncospasmo in pazienti predisposti.

Ematologici

A dosi giornaliere superiori a 1000 mg l'ibuprofene può prolungare il tempo di emorragia. Sono state riportate alterazioni di diversa natura e gravità a carico della componente corpuscolata del sangue, per esempio: trombocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica e anemia aplastica.

Queste discrasie ematiche si verificano particolarmente dopo somministrazione prolungata di alti dosaggi.

Epatici

Sono stati riportati casi di alterazione della funzionalità epatica (elevati livelli delle transaminasi sieriche) e di ittero.

Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata.

Renali

Sono noti casi di ritenzione di sodio e di liquidi o edema. Sono stati riportati casi di disuria e di nefrite acuta interstiziale. Può verificarsi insufficienza renale a vari livelli di gravità, in particolare per somministrazione prolungata di alti dosaggi.

L'insufficienza renale acuta può insorgere in caso di reazione di ipersensibilità generalizzata. Sono state riportate inoltre segnalazioni di danno renale (necrosi della papilla).

Altre

Occasionalmente sono stati riportati irregolarità mestruali, aumento dei livelli di urati sierici.

La comparsa di effetti indesiderati nel corso del trattamento, impone l'immediata sospensione della terapia e la consultazione del medico curante.

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

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Le compresse vanno conservate a temperatura non superiore a 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto è opportuno conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Composizione

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: l-arginina, sodio bicarbonato, crospovidone, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, saccarosio, titanio biossido, polietilenglicole.

Una bustina da 400 mg contiene:

Principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: l-arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma albicocca, saccarosio.

Come si presenta

Spididol 400 mg si presenta in compresse rivestite con film o in granulato per soluzione orale. Il contenuto delle confezioni di granulato per soluzione orale è di 12 unità posologiche; il contenuto delle confezioni di compresse rivestite con film è di 3, 6, 12, 20, 24 o 30 unità posologiche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2014