

SPIDIFEN EF

400mg

Comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno (arginato)

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5-7 dias para a dor ou 3 dias para a febre, tem de consultar um médico.

- O que contém este folheto:
1. O que é Spidifen EF e para que é utilizado
 2. O que precisa de saber antes de tomar Spidifen EF
 3. Como tomar Spidifen EF
 4. Efeitos secundários possíveis
 5. Como conservar Spidifen EF
 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spidifen EF e para que é utilizado

O que é Spidifen EF
Spidifen EF contém uma substância ativa chamada ibuprofeno.

Grupo farmacoterapêutico:
9.1.3 – Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

Para que é utilizado Spidifen EF
O Spidifen EF está indicado para adultos no tratamento sintomático das seguintes situações: Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular), dores nas costas, neuralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dismenorreia, febre e sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias para a dor ou 3 dias para a febre, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Spidifen EF

- Não tome Spidifen EF:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
 - se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
 - se está grávida ou a amamentar (ver secção 2, subtítulo Gravidez e aleitamento).

- Não tome Spidifen EF: se sofre ou sofreu de:
- crises de asma, broncospasmo, rinite, urticária, angioedema ou outras reações do tipo alérgico após terem utilizado substâncias de ação semelhante [por exemplo ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)];
 - hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
 - úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino)/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
 - diátese hemorrágica (tendência para sangrar sem causa aparente ou hemorragia intensa após traumatismo) ou outros problemas de coagulação;
 - transtornos hemorrágicos como hemorragia cerebrovascular ou outra hemorragia ativa;
 - doença inflamatória intestinal (colite ulcerosa, doença de Crohn);
 - insuficiência cardíaca grave;
 - insuficiência hepática;
 - insuficiência renal;
 - doença isquémica cardíaca estabelecida, doença arterial periférica, doença cerebrovascular ou pressão arterial elevada
 - distúrbio congénito do metabolismo da porfirina (por ex. porfiria intermitente aguda)
 - alcoolismo crónico (14-20 bebidas/semana ou mais)
 - doentes com problemas na produção de células sanguíneas de causa desconhecida.

Advertências e precauções
Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou outras doenças autoimunes ;
- Hipertensão arterial não controlada, doença isquémica cardíaca estabelecida ;
- Desidratação significativa (causada por vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração, e em doentes idosos. Nestas situações deve informar o seu médico sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva (vômito ou fezes com sangue), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Os medicamentos tais como o Spidifen EF podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador), deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Estão descritos casos de agravamento de inflamação associada a certas infeções (desenvolvimento de fascíte necrotizante, uma doença grave da pele) em doentes sujeitos a terapêutica com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado para a dor, durante mais de 7 dias nos adultos, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Spidifen EF. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Outros medicamentos e Spidifen EF
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em geral, os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem empregar-se com precaução quando se administram com outros fármacos que podem aumentar o risco de úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal ou disfunção renal

- Não se recomenda o seu uso concomitante com:
- outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). No entanto, é permitida, em geral, a administração concomitante com uma dose diária baixa de ácido acetilsalicílico (100 mg por dia);
 - medicamentos anticoagulantes (medicamentos que impedem o espessamento do sangue e a formação de coágulos), tais como varfarina, ticlopidina;
 - medicamentos antiagregantes plaquetários (medicamentos usados para prevenir a ocorrência de trombos nos vasos sanguíneos) e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (medicamentos que podem ser usados na depressão, ansiedade e alguns tipos de transtornos de personalidade) pelo aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
 - medicamentos para a pressão arterial elevada, tais como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), por exemplo: captopril; medicamentos bloqueadores dos recetores beta, por exemplo atenolol; antagonistas da angiotensina II (AAII), por exemplo losartan; e diuréticos;
 - lítio (utilizado para tratamento da doença bipolar);
 - metotrexato (utilizado para tratamento do cancro e doenças do sistema imunitário);
 - hidantoínas como a fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia);
 - corticosteroides. O uso concomitante com corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;
 - ciclosporina e tacrolimus (medicamentos normalmente utilizados para o tratamento de doenças do sistema imunitário);
 - voriconazol ou fluconazol (utilizado para tratamento das infeções por fungos);
 - pentoxifilina (utilizado para melhorar a circulação sanguínea);
 - probenecida e sulfimpirazona (utilizado no tratamento da gota);
 - mifepristona (pílula abortiva);
 - antibióticos do grupo das quinolonas como a norfloxacina ou a ciprofloxacina;
 - sulfonilureias como a tolbutamida (medicamento antidiabético);
 - zidovudina (antiviral normalmente utilizado no tratamento das infeções por HIV);
 - Ginko Biloba (medicamento utilizado no tratamento da demência ligeira a moderada) porque pode aumentar o risco de hemorragia.

Devido ao risco de lesão nos rins, a associação de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) com IECAs e AAII (medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial) deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Estes doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de vigiar a função renal após o início do tratamento e regularmente durante o tratamento.

Alguns estudos sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito do ácido acetilsalicílico (AAS) em baixas doses. No entanto não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na ação cardioprotetora do AAS decorrente da administração ocasional de ibuprofeno.

Este medicamento pode diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico).

Pode ser necessário efetuar o ajuste da dose de antidiabéticos orais e insulinas.

Podem surgir alterações de exames complementares de análise.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Spidifen EF, tal como todos os AINEs, está contraindicado especialmente durante o terceiro trimestre de gravidez. Podem inibir o trabalho de parto e atrasar o parto. Podem provocar oclusão precoce do canal arterial causando hipertensão pulmonar e insuficiência respiratória no neonato. Podem alterar a função plaquetária fetal e também a função renal do feto, originando uma deficiência de líquido e anúria neonatal.

Amamentação
Apesar das concentrações de Ibuprofeno que se alcançam no leite materno serem muito reduzidas e não serem de esperar efeitos indesejáveis no lactente, não se recomenda a administração de Ibuprofeno durante o aleitamento devido ao risco potencial de inibir a síntese de prostaglandinas no neonato.

Fertilidade
A administração de Spidifen EF pode diminuir a fertilidade feminina não sendo pois recomendado em mulheres que planeiam engravidar. Em mulheres que tenham dificuldade em engravidar ou nas quais a possibilidade de infertilidade está a ser averiguada deverá ser considerada a interrupção de Spidifen EF.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os pacientes que experimentem tonturas, vertigens, alterações visuais ou outros transtornos do sistema nervoso central, após a administração de Ibuprofeno, deverão abster-se de conduzir ou utilizar máquinas.
Se se administra uma dose única de Ibuprofeno, ou durante um período curto, não é necessário adotar precauções especiais.

Spidifen EF contém sódio. Este medicamento contém 3,6 mmol (ou 82,7 mg) de sódio por comprimido (sob a forma bicarbonato de sódio). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Spidifen EF contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Spidifen EF

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Adultos:
A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 400 mg e, se necessário, continuar com 400 mg entre cada 4 a 6 horas, enquanto houver persistência de sintomas, sem ultrapassar a dose máxima recomendada de 3 comprimidos por dia [1200 mg de ibuprofeno (arginato)].

Utilização em crianças e adolescentes:
Não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade sem indicação do médico. Existem outras formulações mais adequadas para as crianças com menos de 18 anos.
A administração de Spidifen EF a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos deve ser realizada apenas mediante prescrição médica

Modo e via de administração:
O comprimido deve ser colocado na língua e engolido inteiro, com a ajuda de um copo de água ou outro líquido. Caso tenha um estômago sensível, deve administrar o Spidifen EF com alimentos. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Utilizar a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlo dos sintomas.

Se tomar mais Spidifen EF do que deveria
Caso tenha ingerido mais Spidifen EF do que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
Deve ser realizado o esvaziamento do estômago logo que possível.
A lavagem gástrica será efetuada se ingeriu quantidades importantes e durante os 60 minutos seguintes à ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Spidifen EF
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, administre-a logo que se recorde. No entanto, se a hora da administração seguinte está muito próxima, ignore a dose esquecida e administre a seguinte no horário habitual.

Se parar de tomar Spidifen EF
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com a utilização da dose mínima efetiva durante o menor período de tempo possível.
Os efeitos secundários associados ao ibuprofeno são:

Doenças gastrointestinais: dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal. Com uma incidência inferior a 1%, hemorragias e úlceras gastrointestinais (em particular nos idosos), estomatite ulcerosa, flatulência, diarreia, obstipação, hematemeses, melenas, estomatite aftosa, exacerbações de colite ou doença de Crohn e gastrite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea. Em casos muito raros reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Doenças do sistema nervoso: fadiga ou sonolência, cefaleia, tonturas e vertigens.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Pode prolongar o tempo de hemorragia. Os raros casos observados de transtornos hematológicos correspondem a trombocitopénia, leucopénia, granulocitopénia, pancitopénia, agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.

Cardiopatias: Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE. Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de Ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).

Doenças renais e urinárias: Com base na experiência com os AINEs em geral, não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de casos de nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Afeções hepatobiliares: Em casos raros observaram-se alterações da função hepática, hepatite e icterícia com Ibuprofeno racémico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Spidifen EF

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spidifen EF
- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada comprimido contém 738 mg de arginato de ibuprofeno, equivalente a 400 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são: bicarbonato sódio, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, sacarose; dióxido de titânio (E171) e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Spidifen EF e o conteúdo da embalagem
Comprimidos de cor branca, com forma ovalada e ranhurados numa das faces. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.
O Spidifen EF apresenta-se em caixas contendo 12, 18 ou 20 comprimidos revestidos por película, embalados em blisters.

É possível que não se encontrem todas as apresentações comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Comandante Enrique Maya, nº 1
1500-192 Lisboa - Portugal
Tel. 217 600 952/4
Fax. 217 600 975
E-mail ZambonPT@zambongroup.com

Fabricante
Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
IT-36100 Vicenza - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2015