

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto cola-limone Ibuprofene sale di arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SPIDIDOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL
3. Come prendere SPIDIDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPIDIDOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SPIDIDOL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e riducendo i sintomi dell'infiammazione (azione antinfiammatoria).

SPIDIDOL è indicato per il trattamento del dolore o degli stati infiammatori nei seguenti casi:

- **Trattamento del dolore:** mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari (delle ossa) e muscolari.
- **Trattamento degli stati febbrili ed influenzali**, in aggiunta ad altri medicinali.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL

Non prenda SPIDIDOL

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con medicinali antinfiammatori (FANS) o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di disturbi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni e sanguinamento (ulcera peptica attiva e ricorrente);
- se soffre di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (sanguinamento gastrointestinale);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare;
- se soffre di colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica e renale);
- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);

- se in passato, dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori (FANS), ha manifestato gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle mucose nasali (rinite) o poliposi nasale;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle (malattie del collagene);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- prima o dopo interventi chirurgici al cuore;
- se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, risultano alterati i livelli di alcune sostanze nelle urine e nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOL se ha un’infezione (vedere paragrafo “Infezioni” di seguito).

Faccia particolare attenzione con SPIDIDOL:

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare SPIDIDOL e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Prenda questo medicinale con cautela se:

- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL”);
- sta assumendo altri medicinali 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 (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL”);
- ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione) poiché, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell’eliminazione dei liquidi (ritenzione idrica) e sperimentare gonfiore dovuto ad accumulo dei liquidi stessi (edema);
- ha sofferto in passato di disturbi dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- ha sofferto di problemi di respirazione (broncospasmo) specialmente se a seguito di uso di medicinali. Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma bronchiale o malattie allergiche il broncospasmo potrebbe aggravarsi. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, il medico potrebbe suggerirle di sottoporsi ad analisi periodiche;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni; in questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, possono essere necessarie delle analisi da eseguire periodicamente. Un’ipersensibilità a SPIDIDOL può causare problemi al fegato (reazioni epatotossiche);
- soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti e che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene). In questo caso deve consultare il medico prima di assumere SPIDIDOL. Il rischio d’insorgenza dei disturbi della pelle può aumentare;
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l’uso di SPIDIDOL può compromettere la fertilità femminile; l’uso di SPIDIDOL deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Rischi di Ictus e infarto

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici possono essere associati ad un modesto aumento nel rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere SPIDIDOL se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente SPIDIDOL e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Rischi gastrointestinali

In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate sanguinamento allo stomaco e all'intestino (emorragia gastrointestinale), formazione di gravi lesioni (ulcerazione e perforazione), che possono essere fatali. Se in passato ha sofferto di ulcera, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Il medico le suggerirà di assumere farmaci specifici per proteggere lo stomaco quali misoprostolo o inibitori di pompa protonica, soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali). Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolar modo all'inizio del trattamento con SPIDIDOL, comunichi al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale dovesse riscontrare (soprattutto emorragia). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di emorragia. Qualora dovesse avere un sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con SPIDIDOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Problemi alla vista

Se manifesta disturbi alla vista interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga all'oculista.

Pazienti anziani

Se è una persona anziana il rischio di effetti indesiderati è maggiore, specialmente emorragie e perforazioni a stomaco e intestino (eventi gastrointestinali) che possono essere mortali. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Pertanto, inizi il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenda SPIDIDOL per il periodo più breve possibile utile a controllare i sintomi. Il medico potrà indicarle dei medicinali che svolgono un'azione protettiva sullo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali). Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolar modo all'inizio del trattamento con SPIDIDOL, comunichi al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale dovesse riscontrare (soprattutto emorragia). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di sanguinamento. Qualora dovesse avere un'emorragia o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con SPIDIDOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela negli adolescenti disidratati perché c'è un maggiore rischio di problemi ai reni (vedere il paragrafo 3 “Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni”).

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.

Infezioni

SPIDIDOL può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che SPIDIDOL possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Pertanto, in caso di infezione utilizzi con cautela la terapia con ibuprofene.

I FANS possono causare un aumento nei risultati degli esami di funzionalità epatica.

Deve evitare di assumere alcolici perché può aumentare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

Se manifesta una reazione di ipersensibilità dopo aver assunto ibuprofene, interrompa subito il trattamento.

Misure medicalmente assistite devono essere iniziate da parte di personale medico specializzato, in linea con la sintomatologia.

L'ibuprofene acido può causare un prolungamento del tempo di sanguinamento perché inibisce in maniera reversibile l'aggregazione delle piastrine.

Presti particolare attenzione nei suddetti casi tenendo presente che qualsiasi rischio è più probabile utilizzando questo medicinale ad alte dosi e nelle terapie prolungate.

Altri medicinali e SPIDIDOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di SPIDIDOL, come di altri medicinali ad esso simili (antinfiammatori non steroidei, analgesici, antipiretici), può causare reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), anche gravi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Non usi SPIDIDOL se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (ad esempio analgesici, antipiretici e altri FANS, come acido acetilsalicilico/Aspirina), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare. Se assume prodotti a base di acido acetilsalicilico (Aspirina) per problemi al cuore, non assuma contemporaneamente SPIDIDOL in quanto può essere ridotto l'effetto cardioprotettivo.

SPIDIDOL può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi orali); SPIDIDOL potrebbe aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina); SPIDIDOL potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali, il suo medico può quindi richiederle di effettuare degli appropriati esami per valutare se modificare la sua terapia. SPIDIDOL può inoltre aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino quando assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dell'angiotensina II come losartan). SPIDIDOL potrebbe alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre se ha problemi ai reni specialmente se è anziano o disidratato SPIDIDOL può aggravare le sue condizioni se sta assumendo ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento;
- medicinali usati per la cura della depressione e dei disturbi dell'ansia (inibitori del reuptake della serotonina) SPIDIDOL può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina;
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina;

- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIDOL deve essere usato con cautela in associazione con altri FANS perché può aumentare il rischio di reazioni avverse nel tratto gastrointestinale;
- medicinali, a base di metotrexato, usati per la proliferazione incontrollata delle cellule del sangue (leucemia), per le malattie infiammatorie croniche della pelle (psoriasi) e per le malattie infiammatorie croniche delle articolazioni associate a quelle a carico della pelle (artrite psoriasica). SPIDIDOL può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). SPIDIDOL può aumentare il rischio di emorragie nelle articolazioni o nei muscoli dei pazienti emofilici HIV (+);
- medicinali a base di tacrolimus e ciclosporina usati per evitare il rigetto nei pazienti riceventi trapianto di fegato, rene o cuore. SPIDIDOL può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali usati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, ipoglicemizzanti e insulina. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio;
- medicinali a base di ciclosporina usati per ridurre l'attività del sistema immunitario nelle malattie autoimmunitarie. SPIDIDOL può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali che hanno un effetto antifungino, a base di voriconazolo e di fluconazolo. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL. Inoltre, l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIDOL può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIDOL può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL può potenziare il rischio di sanguinamento;
- medicinali contenenti bifosfonati, farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, e pentossifillina, farmaco vasodilatatore, possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- medicinali a base di baclofene, un prodotto miorelassante usato per gravi patologie muscolari e del sistema nervoso: elevata tossicità del baclofene.

SPIDIDOL può influenzare i risultati dei seguenti esami diagnostici:

- esami per valutare il tempo richiesto per bloccare la perdita di sangue dopo un sanguinamento (il tempo di emorragia può essere prolungato fino ad un giorno dopo la sospensione della terapia)
- esami per valutare le concentrazioni di zuccheri nel sangue (le concentrazioni possono diminuire)
- per valutare il funzionamento renale, attraverso il dosaggio della creatinina, dei livelli di potassio e di azoto (i livelli possono aumentare)
- esami per valutare la composizione del sangue e l'emoglobina (i valori possono diminuire)
- esami per valutare la funzionalità del fegato attraverso il dosaggio delle transaminasi (i valori possono aumentare).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con SPIDIDOL. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare SPIDIDOL con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, lo sospenda se accerta di esserlo. Non prenda SPIDIDOL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o

prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere SPIDIDOL nei primi 6 mesi di gravidanza se non assolutamente necessario e sotto consiglio del suo medico.

Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose e la durata del trattamento più basse possibili. Se assunti per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Eviti di assumere SPIDIDOL durante l'allattamento.

Fertilità

Non assuma SPIDIDOL se ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa e depressione che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se dovessero manifestarsi questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

SPIDIDOL granulato per soluzione orale contiene aspartame, saccarosio e sodio

- Questo medicinale contiene 60 mg di aspartame per bustina equivalente a 60 mg/3 g. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (veda paragrafo "Non prenda Spididol").
- Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 56,98 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 2,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere SPIDIDOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni)

La dose raccomandata è di 1 bustina, 2-3 volte al giorno.

Non superi la dose massima raccomandata di 1200 mg al giorno (3 bustine).

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (50-100 ml) e lo assuma subito dopo averlo disciolto. Assuma la soluzione a stomaco pieno.

Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni

Consulti il medico se è necessario un trattamento di durata superiore ai 3 giorni o se si manifesta un peggioramento dei sintomi.

Uso in persone anziane

Se è una persona anziana si attenga ai dosaggi minimi sopraindicati. Tuttavia, si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose.

Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca

Se è una persona con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose. Nei casi di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca l'USO di SPIDIDOL è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda SPIDIDOL").

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Se prende più SPIDIDOL di quanto deve

Se ha preso più SPIDIDOL di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino e porti con sé la confezione del medicinale e il presente foglio illustrativo allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), diarrea (con presenza di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche il paragrafo 4), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione, movimenti incontrollati degli occhi e visione doppia. Possono verificarsi anche agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosi elevate, sono stati segnalati sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, presenza di sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo e problemi respiratori. Inoltre, il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa dell'interferenza con l'azione dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. Nei soggetti asmatici è possibile un'esacerbazione dell'asma.

Inoltre, possono verificarsi abbassamento della pressione sanguigna e riduzione della respirazione.

In caso di grave intossicazione si possono verificare anche disturbi della funzionalità renale, abbassamento della pressione sanguigna, diminuzione dello stato di coscienza e coma.

Si possono anche verificare: mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), perdita della coordinazione muscolare (atassia), gravi disturbi ai muscoli (rabdomiolisi), crisi epilettiche, stato di eccitazione, svenimento, diminuzione o aumento o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia).

Raramente può presentare interruzione momentanea del respiro (apnea), riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale (depressione del Sistema Nervoso Centrale).

In caso di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

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

Se dimentica di prendere SPIDIDOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].

- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolori o fastidi addominali, sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi), nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia della pelle, eruzione cutanea (rash).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- confusione;
- sonnolenza;
- prurito, irritazione della pelle (orticaria, esantema), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- reazioni allergiche;
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastrointestinale);
- stitichezza;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- peggioramento di alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- disturbi della vista (vista confusa, ambliopia e disturbi nel distinguere i colori);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, granulocitopenia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- emissione delle urine con difficoltà (disuria);
- problemi al fegato (epatotossicità);
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- alterazione di test diagnostici (fosfatasi alcalina aumentata, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito*, acido urico aumentato*);
- grave reazione allergica (anafilassi);
- accidente cerebrovascolare*.

* Effetto della classe dei FANS

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- indebolimento delle funzioni sensoriali e di orientamento (obnubilamento del sensorio);
- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, vasculite allergica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale, inclusa la forma acuta);
- alterazione di test diagnostici (diminuzione del livello di emoglobina nel sangue).

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- febbre;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione e problemi della mente (reazione psicotica);
- infezione delle membrane che avvolgono il cervello senza crescita di batteri in coltura (meningite asettica);
- un rigonfiamento che interessa il punto di connessione tra il nervo ottico e l'occhio (papilloedema);
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- peggioramento delle eruzioni cutanee;
- manifestazioni alla pelle impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- anemia;
- rigidità dei muscoli;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (uricemia);
- scarsa eliminazione di sodio e di liquidi che si manifesta con gonfiore (edema);
- disturbi del ciclo mestruale;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero;
- alterazione del test di funzionalità dei reni;
- reazione clinica grave che si scatena in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico);
- bruciore e dolore alla gola (irritazione della gola);
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare SPIDIDOL se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPIDIDOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPIDIDOL

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: L-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma cola-limone, saccarosio.

Descrizione dell’aspetto di SPIDIDOL e contenuto della confezione

SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto cola-limone

Confezione da 12 bustine da 400 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l - Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9 – 36100 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SPIDIDOL 400 mg compresse rivestite con film SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca

Ibuprofene sale di arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SPIDIDOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL
3. Come prendere SPIDIDOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPIDIDOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SPIDIDOL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando il dolore (azione analgesica) e riducendo i sintomi dell'infiammazione (azione antinfiammatoria).

SPIDIDOL è indicato per il trattamento del dolore o degli stati infiammatori nei seguenti casi:

- **Trattamento del dolore:** mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari (delle ossa) e muscolari.
- **Trattamento degli stati febbrili ed influenzali**, in aggiunta ad altri medicinali.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL

Non prenda SPIDIDOL

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con medicinali antiinfiammatori (FANS) o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di disturbi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni e sanguinamento (ulcera peptica attiva e ricorrente);
- se soffre di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (sanguinamento gastrointestinale);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare;
- se soffre di colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica e renale);

- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se in passato, dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori (FANS), ha manifestato gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle mucose nasali (rinite) o poliposi nasale;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle (malattie del collagene);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- prima o dopo interventi chirurgici al cuore;
- se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, risultano alterati i livelli di alcune sostanze nelle urine e nel sangue. Questa avvertenza si riferisce solo al granulato per soluzione orale in quanto contiene aspartame.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOL se ha un’infezione (vedere paragrafo “Infezioni”).

Faccia particolare attenzione con SPIDIDOL:

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare SPIDIDOL e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

Prenda questo medicinale con cautela se:

- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL”);
- sta assumendo altri medicinali 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 (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL”);
- ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione) poiché, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell’eliminazione dei liquidi (ritenzione idrica) e sperimentare gonfiore dovuto ad accumulo dei liquidi stessi (edema);
- ha sofferto in passato di disturbi dell’intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
- ha sofferto di problemi di respirazione (broncospasmo) specialmente se a seguito di uso di medicinali. Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma bronchiale o malattie allergiche il broncospasmo potrebbe aggravarsi. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, il medico potrebbe suggerirle di sottoporsi ad analisi periodiche;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni; in questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, possono essere necessarie delle analisi da eseguire periodicamente. Un’ipersensibilità a SPIDIDOL può causare problemi al fegato (reazioni epatotossiche);
- soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti e che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene). In tal caso deve consultare il medico prima di assumere SPIDIDOL. Il rischio d’insorgenza dei disturbi della pelle può aumentare;
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l’uso di SPIDIDOL può compromettere la fertilità femminile; l’uso di SPIDIDOL deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Rischi di Ictus e infarto

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento nel rischio di attacco cardiaco o ictus specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere SPIDIDOL se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso ‘mini-ictus’ o “TIA”, attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e della regione del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente SPIDIDOL e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Rischi gastrointestinali

In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi patologie gastrointestinali, possono verificarsi sanguinamento dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale), formazione di gravi lesioni (ulcerazione e perforazione), che possono essere fatali. Se in passato ha sofferto di ulcera, il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Il medico le suggerirà di assumere farmaci specifici per proteggere lo stomaco quali misoprostolo o inibitori di pompa protonica, soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolar modo all'inizio del trattamento con SPIDIDOL, comunichi al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale dovesse riscontrare (soprattutto emorragia). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di emorragia.

Qualora dovesse avere un sanguinamento o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con SPIDIDOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Problemi alla vista

Se manifesta disturbi alla vista interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga all'oculista.

Pazienti anziani

Se è una persona anziana il rischio di effetti indesiderati è maggiore, specialmente emorragie e perforazioni a stomaco e intestino (eventi gastrointestinali) che possono essere mortali. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Pertanto, inizi il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenda SPIDIDOL per il periodo più breve possibile utile a controllare i sintomi. Il medico potrà indicarle dei medicinali che svolgono un'azione protettiva sullo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica), soprattutto se assume altri medicinali (ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali). Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tossicità gastrointestinale), in particolar modo all'inizio del trattamento con SPIDIDOL, comunichi al medico qualsiasi sintomo gastrointestinale dovesse riscontrare (soprattutto emorragia). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di sanguinamento.

Qualora dovesse avere un'emorragia o un'ulcerazione gastrointestinale sospenda il trattamento con SPIDIDOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela negli adolescenti disidratati perché c'è un maggiore rischio di problemi ai reni (vedere il paragrafo 3 “Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni”).

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.

Infezioni

SPIDIDOL può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che SPIDIDOL possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico. Pertanto, in caso di infezione utilizzi con cautela la terapia con ibuprofene.

I FANS possono causare un aumento nei risultati degli esami di funzionalità epatica.

Deve evitare di assumere alcolici perché può aumentare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

Se manifesta una reazione di ipersensibilità dopo aver assunto ibuprofene, interrompa subito il trattamento.

Misure medicalmente assistite devono essere iniziate da parte di personale medico specializzato, in linea con la sintomatologia.

L'ibuprofene acido può causare un prolungamento del tempo di sanguinamento perché inibisce in maniera reversibile l'aggregazione delle piastrine.

Presti particolare attenzione nei suddetti casi tenendo presente che qualsiasi rischio è più probabile utilizzando questo medicinale ad alte dosi e nelle terapie prolungate.

Altri medicinali e SPIDIDOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di SPIDIDOL, come di altri medicinali ad esso simili (antinfiammatori non steroidei, analgesici, antipiretici), può causare reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), anche gravi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Non usi SPIDIDOL se sta assumendo altri medicinali antinfiammatori (ad esempio analgesici, antipiretici e altri FANS, come acido acetilsalicilico/Aspirina), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare. Se assume prodotti a base di acido acetilsalicilico (Aspirina) per problemi al cuore, non assuma contemporaneamente SPIDIDOL in quanto può essere ridotto l'effetto cardioprotettivo.

SPIDIDOL può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi orali); SPIDIDOL potrebbe aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina); SPIDIDOL potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali, il suo medico può quindi richiederle di effettuare degli appropriati esami per valutare se modificare la sua terapia. SPIDIDOL può inoltre aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino quando assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). SPIDIDOL potrebbe alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre, se ha problemi ai reni specialmente se è anziano o disidratato SPIDIDOL può aggravare le sue condizioni se sta assumendo ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento;
- medicinali usati per la cura della depressione e dei disturbi dell'ansia (inibitori del reuptake della serotonina) SPIDIDOL può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina;

- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina;
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIDOL deve essere usato con cautela in associazione con altri FANS perché può aumentare il rischio di reazioni avverse nel tratto gastrointestinale;
- medicinali, a base di metotrexato, usati per la proliferazione incontrollata delle cellule del sangue (leucemia), per le malattie infiammatorie croniche della pelle (psoriasi) e per le malattie infiammatorie croniche delle articolazioni associate a quelle a carico della pelle (artrite psoriasica). SPIDIDOL può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). SPIDIDOL può aumentare il rischio di emorragie nelle articolazioni o nei muscoli dei pazienti emofilici HIV (+);
- medicinali a base di tacrolimus e ciclosporina usati per evitare il rigetto nei pazienti riceventi trapianto di fegato, rene o cuore. SPIDIDOL può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali usati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, ipoglicemizzanti e insulina. Potrebbe essere necessario regolarne il dosaggio;
- medicinali a base di ciclosporina usati per ridurre l'attività del sistema immunitario nelle malattie autoimmunitarie. SPIDIDOL può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali che hanno un effetto antifungino, a base di voriconazolo e di fluconazolo. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL. Inoltre, l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIDOL può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIDOL può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL può potenziare il rischio di sanguinamento;
- medicinali contenenti bifosfonati, farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, e pentossifillina, farmaco vasodilatatore: possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera;
- medicinali a base di baclofene, un prodotto miorilassante usato per gravi patologie muscolari e del sistema nervoso: elevata tossicità del baclofene.

SPIDIDOL può influenzare i risultati dei seguenti esami diagnostici:

- esami per valutare il tempo richiesto per bloccare la perdita di sangue dopo un sanguinamento (il tempo di emorragia può essere prolungato fino ad un giorno dopo la sospensione della terapia)
- esami per valutare le concentrazioni di zuccheri nel sangue (le concentrazioni possono diminuire)
- per valutare il funzionamento renale, attraverso il dosaggio della creatinina, dei livelli di potassio e di azoto (i livelli possono aumentare)
- esami per valutare la composizione del sangue e l'emoglobina (i valori possono diminuire)
- esami per valutare la funzionalità del fegato attraverso il dosaggio delle transaminasi (i valori possono aumentare).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con SPIDIDOL. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare SPIDIDOL con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, lo sospenda se accerta di esserlo.

Non prenda SPIDIDOL se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere SPIDIDOL nei primi 6 mesi di gravidanza se non assolutamente necessario, e sotto consiglio del suo medico.

Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose e la durata del trattamento più basse possibili. Se assunti per più di qualche giorno dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

Eviti di assumere SPIDIDOL durante l'allattamento.

Fertilità

Non assuma SPIDIDOL se ha problemi di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa e depressione che possono compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se dovessero manifestarsi questi effetti, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

SPIDIDOL 400 mg compresse rivestite con film contiene saccarosio e sodio

- Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 82,98 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 4,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale contiene aspartame, saccarosio e sodio

- Questo medicinale contiene 60 mg di aspartame per bustina equivalente a 60 mg/3 g. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (veda paragrafo "Non prenda Spididol").
- Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 56,98 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 2,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere SPIDIDOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e negli adolescenti (dai 12 anni)

La dose raccomandata è di 1 compressa o di 1 bustina, 2-3 volte al giorno.

Non superi la dose massima raccomandata di 1200 mg al giorno (3 compresse/bustine).

Assuma le compresse con un po' d'acqua. Se soffre di problemi di stomaco assuma le compresse a stomaco pieno.

Granulato: sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (50-100 ml) e lo assuma subito dopo averlo disciolto. Assuma la soluzione a stomaco pieno.

Uso negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 18 anni

Consulti il medico se è necessario un trattamento di durata superiore ai 3 giorni o se si manifesta un peggioramento dei sintomi.

Uso in persone anziane

Se è una persona anziana si attenga ai dosaggi minimi sopraindicati. Tuttavia, si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose.

Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca

Se è una persona con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose. Nei casi di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca l'uso di SPIDIDOL è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda SPIDIDOL").

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Se prende più SPIDIDOL di quanto deve

Se ha preso più SPIDIDOL di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino e porti con sé la confezione del medicinale e il presente foglio illustrativo allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), diarrea (con presenza di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche il paragrafo 4), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione, movimenti incontrollati degli occhi e visione doppia. Possono verificarsi anche agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosi elevate, sono stati segnalati sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, presenza di sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo e problemi respiratori. Inoltre, il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa dell'interferenza con l'azione dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. Nei soggetti asmatici è possibile un'esacerbazione dell'asma.

Inoltre, possono verificarsi abbassamento della pressione sanguigna e riduzione della respirazione.

In caso di grave intossicazione si possono verificare anche disturbi della funzionalità renale, abbassamento della pressione sanguigna, diminuzione dello stato di coscienza e coma.

Si possono anche verificare: mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), perdita della coordinazione muscolare (atassia), gravi disturbi ai muscoli (rabbdomiolisi), crisi epilettiche, stato di eccitazione, svenimento, diminuzione o aumento o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia).

Raramente può presentare interruzione momentanea del respiro (apnea), riduzione dell'attività del sistema nervoso centrale (depressione del Sistema Nervoso Centrale).

In caso di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica (aumento degli acidi nel sangue).

I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 – 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.

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

Se dimentica di prendere SPIDIDOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazioni della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolori o fastidi addominali, sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi), nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia della pelle, eruzione cutanea (rash).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- confusione;
- sonnolenza;
- prurito, irritazione della pelle (orticaria, esantema), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- reazioni allergiche;
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastrointestinale);
- stitichezza;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);

- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- peggioramento di alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- disturbi della vista (vista confusa, ambliopia e disturbi nel distinguere i colori);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, granulocitopenia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- emissione delle urine con difficoltà (disuria);
- problemi al fegato (epatotossicità);
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- alterazione di test diagnostici (fosfatasi alcalina aumentata, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito*, acido urico aumentato*);
- grave reazione allergica (anafilassi);
- accidente cerebrovascolare*.

* Effetto della classe dei FANS

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- indebolimento delle funzioni sensoriali e di orientamento (obnubilamento del sensorio);
- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, vasculite allergica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale, inclusa la forma acuta);
- alterazione di test diagnostici (diminuzione del livello di emoglobina nel sangue).

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- febbre;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione e problemi della mente (reazione psicotica);
- infezione delle membrane che avvolgono il cervello senza crescita di batteri in coltura (meningite asettica);
- un rigonfiamento che interessa il punto di connessione tra il nervo ottico e l'occhio (papilloedema);
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS): è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- peggioramento delle eruzioni cutanee;
- manifestazioni alla pelle impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- anemia;
- rigidità dei muscoli;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (uricemia);
- scarsa eliminazione di sodio e di liquidi che si manifesta con gonfiore (edema);
- disturbi del ciclo mestruale;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero;
- alterazione dei test di funzionalità dei reni;
- reazione clinica grave che si scatena in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico);
- bruciore e dolore alla gola (irritazione della gola);

- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare SPIDIDOL se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2;
- dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPIDIDOL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi le compresse a una temperatura non superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPIDIDOL

SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma albicocca, saccarosio.

SPIDIDOL 400 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 400 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-Arginina, sodio bicarbonato, crospovidone, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, saccarosio, titanio biossido, polietilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di SPIDIDOL e contenuto della confezione

SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca

Confezione da 12 bustine da 400 mg.

SPIDIDOL 400 mg compresse rivestite con film

Confezione da 3, 6, 12, 20, 24 e 30 compresse da 400 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l - Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9 – 36100 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco