

Foglio Illustrativo: Informazioni per il Paziente

SPIDIDOLPOCKET 200 mg sospensione orale in bustina ibuprofene

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 hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 dopo 3 giorni nei bambini e negli adolescenti oppure negli adulti dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SPIDIDOLPOCKET e a cosa serve

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono modificando la risposta dell'organismo al dolore, all'infiammazione e all'alta temperatura corporea.

SPIDIDOLPOCKET è usato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, stati febbrili e sintomi da raffreddore e influenza.

Inoltre, su consiglio medico, SPIDIDOLPOCKET è usato anche per alleviare il dolore post-operatorio.

SPIDIDOLPOCKET 200 mg è raccomandato per adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 20 kg (di età pari o superiore ai 6 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOLPOCKET

Non prenda SPIDIDOLPOCKET

- se è allergico all'ibuprofene o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato mancanza di fiato, asma, naso che cola, gonfiore di viso, lingua o gola oppure di orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinali correlati a una precedente terapia con FANS;

- se ha un’ulcera o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;
- se soffre di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o di altri sanguinamenti in atto;
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi);
- se soffre di disturbi della formazione del sangue di origine sconosciuta, come la trombocitopenia;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOLPOCKET se:

- soffre di determinate malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria intermittente acuta);
- ha mai sofferto di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca;
- soffre di alcune malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico [LES] o malattia mista del tessuto connettivo);
- soffre o ha sofferto di malattie dell’intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- ha una funzionalità renale ridotta;
- ha problemi di fegato;
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamento, come i corticosteroidi orali (ad es. prednisolone), i medicinali per fluidificare il sangue (ad es. warfarin), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) o agenti antiplastrinici (ad es. acido acetilsalicilico);
- sta assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori della ciclossigenasi 2 [COX-2], come celecoxib o etoricoxib), poiché si dovrebbe evitarne l’assunzione contemporanea;
- ha problemi cardiaci, tra cui l’insufficienza cardiaca e l’angina pectoris (dolore al petto), o se ha avuto precedenti di attacco cardiaco, intervento chirurgico di bypass, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso il “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio, “TIA”);
- ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o di ictus oppure se è un fumatore;
- è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;
- è disidratato, in quanto vi è un aumento del rischio di problemi ai reni;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per il periodo di tempo più breve.

L’uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarlo. Se si trova in questa situazione, chiedi consiglio al medico e interrompa il trattamento con SPIDIDOLPOCKET.

In generale, l’assunzione abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare problemi gravi e permanenti ai reni. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

Se soffre o ha sofferto d’asma o di malattie allergiche, può verificarsi mancanza di fiato.

Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive, esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche che possono manifestarsi come attacchi d'asma (così detta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria.

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Non appena compaiono i primi segni di una grave reazione di ipersensibilità dopo aver preso SPIDIDOLPOCKET, interrompa immediatamente il trattamento. In base ai sintomi manifestati, un medico qualificato dovrà iniziare le procedure mediche necessarie.

Infezioni

SPIDIDOLPOCKET può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che SPIDIDOLPOCKET 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.

Reazioni cutanee

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 SPIDIDOLPOCKET e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4. Durante la varicella si consiglia di evitare l'uso di SPIDIDOLPOCKET.

L'uso di farmaci antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se assunto in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata massima del trattamento.

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 SPIDIDOLPOCKET e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o una storia precedente di gravi eventi gastrointestinali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è maggiore all'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda SPIDIDOLPOCKET"), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti, nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di basse dosi di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve valutare la terapia combinata con agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico prima di usare SPIDIDOLPOCKET.

In caso di uso prolungato di SPIDIDOLPOCKET sono necessari controlli periodici dei valori epatici, della funzionalità renale e della conta ematica.

Anziani

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Bambini e adolescenti

Vi è rischio di compromissione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

SPIDIDOLPOCKET 200 mg non è adatto ai bambini di peso corporeo inferiore a 20 kg o di età inferiore ai 6 anni a causa dell'elevata quantità di principio attivo contenuta in ciascuna bustina.

Altri farmaci e SPIDIDOLPOCKET

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

SPIDIDOLPOCKET può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali;
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali. L'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve essere evitato;
- farmaci anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. warfarin e ticlopidina);
- agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali;
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan) e diuretici, in quanto i FANS possono diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio per i reni. In questo caso, si assicuri di bere una quantità di acqua sufficiente nel corso della giornata;
- metotrexato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare potenziato;
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), a causa del maggior rischio di tossicità renale;
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto esistono prove limitate di un aumento del rischio di tossicità renale;
- mifepristone (un medicinale usato per l'aborto), poiché l'effetto di mifepristone può essere ridotto;
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS), poiché l'uso di SPIDIDOLPOCKET potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di sanguinamento che provoca gonfiore negli emofiliaci HIV positivi;
- sulfaniluree: le indagini cliniche hanno evidenziato interazioni tra i FANS e i farmaci antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, in caso di assunzione contemporanea si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue;
- probenecid e sulfinpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfinpirazone possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene;
- baclofene: dopo l'inizio del trattamento con ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene;
- ritonavir, in quanto l'assunzione di questo medicinale può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma;

- aminoglicosidi (antibiotici), in quanto i FANS possono diminuire l'eliminazione degli aminoglicosidi;
- digossina, fenitoina e litio: l'ibuprofene può aumentare le concentrazioni di questi medicinali nel plasma;
- antibiotici chinolonici, poiché la loro assunzione insieme ai FANS può aumentare il rischio di convulsioni;
- colestiramina, poiché l'assunzione di ibuprofene insieme alla colestiramina può ritardare o ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene;
- voriconazolo e fluconazolo, poiché l'assunzione di questi farmaci può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati da SPIDIDOLPOCKET. Pertanto, prima di prendere SPIDIDOLPOCKET con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

SPIDIDOLPOCKET con cibi e alcol

Il contenuto della bustina può essere assunto con o senza cibo. Se assunto con cibo o poco dopo aver mangiato l'insorgenza dell'azione può essere ritardata, ma l'assunzione con il cibo migliora la tollerabilità del prodotto e riduce la probabilità di problemi gastrointestinali. Eviti di bere alcolici quando fa uso di SPIDIDOLPOCKET poiché l'assunzione contemporanea di alcol e SPIDIDOLPOCKET può aumentare la probabilità di comparsa di alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale.

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

Informi il medico se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo SPIDIDOLPOCKET.

Non prenda SPIDIDOLPOCKET se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere SPIDIDOLPOCKET nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, SPIDIDOLPOCKET può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, 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

Soltanto quantità minime di ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione vengono escrete nel latte materno. Poiché fino a questo momento non sono noti effetti deleteri sui lattanti, di solito non è necessario interrompere l'allattamento con latte materno durante l'uso a breve termine di SPIDIDOLPOCKET alle dosi raccomandate.

Fertilità

SPIDIDOLPOCKET appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile sospendendo l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se durante l'assunzione di questo medicinale dovessero manifestarsi capogiri, vertigini, disturbi della vista o altri sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari. Se assume una singola dose di ibuprofene o se lo assume per un breve periodo, non sono necessarie particolari precauzioni.

SPIDIDOLPOCKET contiene maltitolo, sodio benzoato, alcol benzilico e sodio

Se il medico le ha comunicato che lei soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Il maltitolo può avere un effetto lievemente lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.

Questo medicinale contiene 10 mg di sodio benzoato (E211) in 10 ml.

Questo medicinale contiene 0,001652 mg di alcol benzilico in 10 ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

SPIDIDOLPOCKET 200 mg contiene 35,84 mg di sodio ogni 10 ml. I pazienti che seguono una dieta iposodica devono tenerne conto.

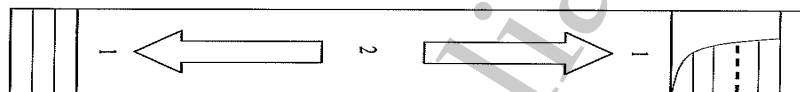
3. Come prendere SPIDIDOLPOCKET

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.

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).

Per uso orale.

Prima di aprirla, massaggiare la bustina in modo da mescolarne bene il contenuto come indicato nella figura seguente:



1 - Premere ripetutamente le estremità superiore e inferiore della bustina con le dita.

2 - Premere diverse volte dall'estremità superiore a quella inferiore e viceversa.

SPIDIDOLPOCKET può essere somministrato direttamente senza acqua oppure diluito in acqua.

Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)

La dose iniziale è di 1 o 2 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg e successivamente, se necessario, si possono assumere 1 o 2 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg ogni 6 ore.

Lasciare trascorrere un intervallo di almeno 6 ore tra le dosi.

Non prenda più di 6 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg nell'arco delle 24 ore.

Bambini con peso corporeo compreso tra i 20 kg e i 39 kg (di età compresa tra i 6 e gli 11 anni)

SPIDIDOLPOCKET 200 mg deve essere usato esclusivamente nei bambini a partire dai 20 kg di peso corporeo. La dose massima giornaliera totale di ibuprofene è di 20-30 mg per kg di peso corporeo suddivisa in 3 o 4 dosi singole.

Il dosaggio nei bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni in base al peso corporeo è il seguente:

- I bambini di peso corporeo compreso tra 20 e 29 kg devono prendere 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 200 mg fino a tre volte al giorno secondo necessità. Non prendere più di 3 bustine (fino a 600 mg di ibuprofene) nell'arco delle 24 ore. Lasciare trascorrere almeno 8 ore tra la somministrazione di una dose e quella successiva.
- I bambini di peso corporeo compreso tra 30 e 39 kg devono prendere 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 200 mg fino a quattro volte al giorno secondo necessità. Non prendere più di 4 bustine (fino a 800 mg di ibuprofene) nell'arco delle 24 ore. Lasciare trascorrere almeno 6 – 8 ore tra la somministrazione di una dose e quella successiva.

Se nei bambini di età superiore a 6 anni e negli adolescenti l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni oppure se i sintomi peggiorano, deve essere consultato il medico.

Bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg (di età inferiore a 6 anni)

SPIDIDOLPOCKET 200 mg non è indicato per i bambini con peso corporeo inferiore a 20 kg e di età inferiore ai 6 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani, il dosaggio è lo stesso di quello per gli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Se presenta una funzionalità renale o epatica ridotta, consulti sempre il medico prima di prendere SPIDIDOLPOCKET. Il medico le darà i consigli del caso.

Se è una persona adulta e i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre, deve consultare il medico. Non prenda SPIDIDOLPOCKET per più di 7 giorni senza aver consultato il medico.

Se prende più SPIDIDOLPOCKET di quanto deve

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale di questo medicinale da parte di un bambino.

Se ha preso più SPIDIDOLPOCKET di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere SPIDIDOLPOCKET

Se ha dimenticato di prendere una dose, all'assunzione della dose successiva non prenda una quantità superiore a quella raccomandata abitualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Lei può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS. Se questo

dovesse verificarsi, o se dovesse avere dubbi, sospenda l'assunzione di questo medicinale e consulti al più presto il medico.

Le persone anziane che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

Si deve tenere conto che i seguenti effetti indesiderati dipendono principalmente dalla dose e variano da paziente a paziente.

Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:

- segni di sanguinamento intestinale come: gravi dolori all'addome, feci di colore scuro e di aspetto simile al catrame, vomito di sangue o particelle scure di aspetto simile a fondi di caffè;
- segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi, come sibilo o mancanza di fiato di origine sconosciuta, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa con conseguente shock. Questi possono verificarsi anche in occasione della prima assunzione di questo medicinale. Se si verifica uno qualunque di questi sintomi, chiami subito il medico;
- reazioni cutanee gravi, come rash che ricoprono l'intero corpo, esfoliazione, formazione di vescicole o desquamazione della pelle (es. sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell);
- problemi/cambiamenti della vista;
- 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 rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- disturbi di stomaco, come bruciore, mal di stomaco, senso di nausea, vomito, flatulenza (aria nell'intestino), diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue a livello di stomaco e/o intestino che, in casi eccezionali, possono causare anemia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dello stomaco, peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- disturbi del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- ulcere gastrointestinali che possono sanguinare o aprirsi;
- ulcere nella bocca e/o gonfiore e irritazione della bocca;
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di SPIDIDOLPOCKET;
- diverse eruzioni cutanee.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- tinnito (percezione di suoni nelle orecchie);
- infiammazione della vescica;
- infiammazione della mucosa del naso;
- secchezza degli occhi;
- necessità di urinare più spesso, presenza di sangue nelle urine;
- arrossamento e desquamazione della pelle, reazioni della pelle alla luce solare;
- maggiori concentrazioni di acido urico nel sangue, maggiori concentrazioni di urea nel sangue;
- basso numero di globuli rossi;
- dolori ai fianchi e/o all'addome, presenza di sangue nelle urine e febbre che possono essere segni di danno ai reni (necrosi papillare).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione dell'esofago o del pancreas, blocco intestinale;
- in casi eccezionali, nel corso di una infezione da varicella, possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicazioni a carico dei tessuti molli;
- riduzione dell'escrezione di urina e gonfiore (in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta o funzionalità renale ridotta) e urine torbide (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale) che può portare a insufficienza renale acuta. Se si manifesta uno dei sintomi menzionati sopra o se ha una sensazione di malessere generale, interrompa l'assunzione di SPIDIDOLPOCKET e consulti il medico immediatamente, in quanto questi potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o di insufficienza renale;
- problemi nella produzione delle cellule del sangue (i primi segni sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, stanchezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, formazione di lividi inspiegabili o insoliti). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non si deve intraprendere alcun trattamento con gli antidolorifici o con i medicinali che riducono la febbre (farmaci antipiretici);
- reazioni psicotiche e depressione;
- peggioramento di una infiammazione a causa di una infezione (ad es. fascite necrotizzante). Se i segni di un'infezione insorgono o peggiorano durante l'uso di SPIDIDOLPOCKET, consulti immediatamente un medico;
- gonfiore, pressione sanguigna alta, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco di cuore;
- problemi di fegato o infiammazione del fegato. L'insufficienza o il danno del fegato, in particolare con l'uso a lungo termine, si manifestano con ingiallimento della pelle e degli occhi o con feci pallide e urine scure;
- molto raramente durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. I pazienti affetti da disturbi autoimmuni (LES e malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico;
- itterizia (ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi), grave danno del fegato;
- diminuzione della quantità del pigmento che trasporta l'ossigeno nel sangue, l'emoglobina;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- perdita di capelli (alopecia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- compromissione dell'udito;
- ritenzione dei liquidi (presenza di troppa acqua nel corpo), calo dell'appetito;
- asma, restringimento della laringe, contrazione eccessiva della muscolatura liscia dei bronchi, come accade nell'asma, oppure blocco della respirazione, difficoltà a respirare o respiro affannoso;

- 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);
- 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 SPIDIDOLPOCKET 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.

Medicinali come questo possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ictus.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPIDIDOLPOCKET

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 SPIDIDOLPOCKET

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 200 mg.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato (E211), acido citrico (E330), citrato di sodio (E331), saccarina sodica (E954), cloruro di sodio, ipromellosa 15 cP, gomma di xantano (E415), maltitolo liquido (E965), glicerolo al 99,8% (E422), aroma fragola (l'aromatizzante alla fragola contiene: sostanze identiche agli aromatizzanti naturali, preparazioni aromatizzanti naturali, maltodestrine del mais, trietilcitrato (E-1505), glicole propilenico (E-1520) e alcol benzilico), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di SPIDIDOLPOCKET e contenuto della confezione

SPIDIDOLPOCKET è una sospensione vischiosa di colore bianco o biancastro dal caratteristico aroma di fragola.

Tipo e dimensione della confezione: 10 ml sospensione in 10 ml, monodose, bustine in PET/Al/PET/PE (PE strato a contatto con il medicinale) di dimensioni 25 mm x 150 mm.

SPIDIDOLPOCKET 200 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Farmalider S.A
C/Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid (Spagna)

oppure

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191
Valencia (Spagna)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Romania	Ibuprofen Nutra 200 mg
Italia	SPIDIDOLPOCKET
Ungheria	Winadol 200 mg
Slovacchia	Ibuprofen Nutra 200 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

SPIDIDOLPOCKET 400 mg sospensione orale in bustina ibuprofene

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 hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 dopo 3 giorni nei bambini e negli adolescenti oppure negli adulti dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di emicrania o febbre.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SPIDIDOLPOCKET e a cosa serve

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Questi medicinali agiscono modificando la risposta dell'organismo al dolore, all'infiammazione e all'alta temperatura corporea.

SPIDIDOLPOCKET è usato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, stati febbrili e sintomi da raffreddore e influenza.

Inoltre, su consiglio medico, SPIDIDOLPOCKET è usato anche per alleviare il dolore post-operatorio e nelle crisi di emicrania da lievi a moderate (con o senza aura).

SPIDIDOLPOCKET 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOLPOCKET

Non prenda SPIDIDOLPOCKET

- se è allergico all'ibuprofene o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato mancanza di fiato, asma, naso che cola, gonfiore di viso, lingua o gola oppure di orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinali correlati a una precedente terapia con FANS;

- se ha un’ulcera o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha avuto questo problema ripetutamente (due o più episodi di ulcerazione o sanguinamento dimostrati) in passato;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;
- se soffre di sanguinamento al cervello (sanguinamento cerebrovascolare) o di altri sanguinamenti in atto;
- se è gravemente disidratato (a causa di vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi);
- se soffre di disturbi della formazione del sangue di origine sconosciuta, come la trombocitopenia;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOLPOCKET se:

- soffre di determinate malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria intermittente acuta);
- ha mai sofferto di pressione sanguigna alta e/o di insufficienza cardiaca;
- soffre di alcune malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico [LES] o malattia mista del tessuto connettivo);
- soffre o ha sofferto di malattie dell’intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn), poiché possono peggiorare (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- ha una funzionalità renale ridotta;
- ha problemi di fegato;
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazioni o sanguinamento, come i corticosteroidi orali (ad es. prednisolone), i medicinali per fluidificare il sangue (ad es. warfarin), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione) o agenti antiplastrinici (ad es. acido acetilsalicilico);
- sta assumendo altri FANS (inclusi gli inibitori della ciclossigenasi 2 [COX-2], come celecoxib o etoricoxib), poiché si dovrebbe evitarne l’assunzione contemporanea;
- ha problemi cardiaci, tra cui l’insufficienza cardiaca e l’angina pectoris (dolore al petto), o se ha avuto precedenti di attacco cardiaco, intervento chirurgico di bypass, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualsiasi tipo di ictus (compreso il “mini-ictus” o attacco ischemico transitorio, “TIA”);
- ha pressione sanguigna alta, diabete, colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o di ictus oppure se è un fumatore;
- è appena stato sottoposto a un intervento chirurgico importante;
- è disidratato, in quanto vi è un aumento del rischio di problemi ai reni;
- ha problemi di coagulazione del sangue;
- ha un’infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per il periodo di tempo più breve.

L’uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per il mal di testa può peggiorarlo. Se si trova in questa situazione, chiedi consiglio al medico e interrompa il trattamento con SPIDIDOLPOCKET.

In generale, l’assunzione abituale di (diversi tipi di) analgesici può provocare problemi gravi e permanenti ai reni. Questo rischio può essere aumentato sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione. Pertanto, deve essere evitato.

Se soffre o ha sofferto d’asma o di malattie allergiche, può verificarsi mancanza di fiato.

Se soffre di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive, esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche che possono manifestarsi come attacchi d'asma (così detta asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria.

Molto raramente sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico). Non appena compaiono i primi segni di una grave reazione di ipersensibilità dopo aver preso SPIDIDOLPOCKET, interrompa immediatamente il trattamento. In base ai sintomi manifestati, un medico qualificato dovrà iniziare le procedure mediche necessarie.

Infezioni

SPIDIDOLPOCKET può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che SPIDIDOLPOCKET 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.

Reazioni cutanee

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 SPIDIDOLPOCKET e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4. Durante la varicella si consiglia di evitare l'uso di SPIDIDOLPOCKET.

L'uso di farmaci antinfiammatori/analgesici come l'ibuprofene può essere associato a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se assunto in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata massima del trattamento.

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 SPIDIDOLPOCKET e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o una storia precedente di gravi eventi gastrointestinali. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, sospenda immediatamente l'assunzione di questo medicinale. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinali è maggiore all'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con una storia di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda SPIDIDOLPOCKET"), e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose minima disponibile. Per questi pazienti, nonché per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di basse dosi di acido acetilsalicilico o di altri farmaci che possono aumentare il rischio gastrointestinale, si deve valutare la terapia combinata con agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico prima di usare SPIDIDOLPOCKET.

In caso di uso prolungato di SPIDIDOLPOCKET sono necessari controlli periodici dei valori epatici, della funzionalità renale e della conta ematica.

Anziani

Gli anziani che assumono FANS sono a maggior rischio di effetti indesiderati, in particolare di quelli relativi allo stomaco e all'intestino. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se ha una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare se è anziano, riferisca qualsiasi sintomo addominale insolito (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Bambini e adolescenti

Vi è rischio di compromissione renale nei bambini e negli adolescenti disidratati.

SPIDIDOLPOCKET 400 mg non è adatto agli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg o ai bambini di età inferiore ai 12 anni a causa dell'elevata quantità di principio attivo contenuta in ciascuna bustina.

Altri farmaci e SPIDIDOLPOCKET

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

SPIDIDOLPOCKET può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Per esempio:

- corticosteroidi (come prednisolone), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali;
- altri FANS (inclusi inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché questi possono aumentare il rischio di sanguinamento e ulcere gastrointestinali. L'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve essere evitato;
- farmaci anticoagulanti (cioè che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, per es. warfarin e ticlopidina);
- agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per la depressione), poiché la loro assunzione può aumentare il rischio di effetti indesiderati gastrointestinali;
- farmaci che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II come losartan) e diuretici, in quanto i FANS possono diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio per i reni. In questo caso, si assicuri di bere una quantità di acqua sufficiente nel corso della giornata;
- metotrexato (medicinale usato per il cancro o i reumatismi), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare potenziato;
- tacrolimus (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), a causa del maggior rischio di tossicità renale;
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere la reazione immunitaria), in quanto esistono prove limitate di un aumento del rischio di tossicità renale;
- mifepristone (un medicinale usato per l'aborto), poiché l'effetto di mifepristone può essere ridotto;
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'AIDS), poiché l'uso di SPIDIDOLPOCKET potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di sanguinamento che provoca gonfiore negli emofiliaci HIV positivi;
- sulfaniluree: le indagini cliniche hanno evidenziato interazioni tra i FANS e i farmaci antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra l'ibuprofene e le sulfaniluree, in caso di assunzione contemporanea si raccomanda il monitoraggio dei livelli di zucchero nel sangue;
- probenecid e sulfinpirazone: i medicinali contenenti probenecid o sulfinpirazone possono ritardare l'eliminazione dell'ibuprofene;

- baclofene: dopo l'inizio del trattamento con ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene;
- ritonavir, in quanto l'assunzione di questo medicinale può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma;
- aminoglicosidi (antibiotici), in quanto i FANS possono diminuire l'eliminazione degli aminoglicosidi;
- digossina, fenitoina e litio: l'ibuprofene può aumentare le concentrazioni di questi medicinali nel plasma;
- antibiotici chinolonici, poiché la loro assunzione insieme ai FANS può aumentare il rischio di convulsioni;
- colestiramina, poiché l'assunzione di ibuprofene insieme alla colestiramina può ritardare o ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene;
- voriconazolo e fluconazolo, poiché l'assunzione di questi farmaci può aumentare le concentrazioni dei FANS nel plasma.

Anche altri medicinali possono influenzare o essere influenzati da SPIDIDOLPOCKET. Pertanto, prima di prendere SPIDIDOLPOCKET con altri medicinali, consulti sempre il medico o il farmacista.

SPIDIDOLPOCKET con cibi e alcol

Il contenuto della bustina può essere assunto con o senza cibo. Se assunto con cibo o poco dopo aver mangiato l'insorgenza dell'azione può essere ritardata, ma l'assunzione con il cibo migliora la tollerabilità del prodotto e riduce la probabilità di problemi gastrointestinali. Eviti di bere alcolici quando fa uso di SPIDIDOLPOCKET poiché l'assunzione contemporanea di alcol e SPIDIDOLPOCKET può aumentare la probabilità di comparsa di alcuni effetti indesiderati, come quelli a carico del tratto gastrointestinale o del sistema nervoso centrale.

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

Informi il medico se intraprende una gravidanza mentre sta assumendo SPIDIDOLPOCKET.

Non prenda SPIDIDOLPOCKET se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere SPIDIDOLPOCKET nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza, SPIDIDOLPOCKET può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, 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

Soltanto quantità minime di ibuprofene e dei suoi prodotti di decomposizione vengono escrete nel latte materno. Poiché fino a questo momento non sono noti effetti deleteri sui lattanti, di solito non è necessario interrompere l'allattamento con latte materno durante l'uso a breve termine di SPIDIDOLPOCKET alle dosi raccomandate.

Fertilità

SPIDIDOLPOCKET appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile sospendendo l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se durante l'assunzione di questo medicinale dovessero manifestarsi capogiri, vertigini, disturbi della vista o altri sintomi, eviti di guidare veicoli e di usare macchinari. Se assume una singola dose di ibuprofene o se lo assume per un breve periodo, non sono necessarie particolari precauzioni.

SPIDIDOLPOCKET contiene maltitolo, sodio benzoato, alcol benzilico e sodio

Se il medico le ha comunicato che lei soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Il maltitolo può avere un effetto lievemente lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g. Questo medicinale contiene 10 mg di sodio benzoato (E211) in 10 ml. Questo medicinale contiene 0,001652 mg di alcol benzilico in 10 ml. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

SPIDIDOLPOCKET 400 mg contiene 57,94 mg di sodio ogni 10 ml. I pazienti che seguono una dieta iposodica devono tenerne conto.

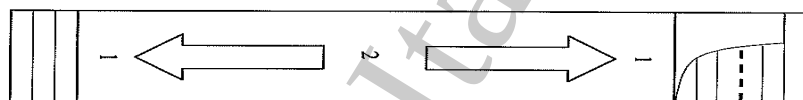
3. Come prendere SPIDIDOLPOCKET

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.

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).

Per uso orale.

Prima di aprirla, massaggiare la bustina in modo da mescolarne bene il contenuto come indicato nella figura seguente:



- 1 - Premere ripetutamente le estremità superiore e inferiore della bustina con le dita.
- 2 - Premere diverse volte dall'estremità superiore a quella inferiore e viceversa.

SPIDIDOLPOCKET può essere somministrato direttamente senza acqua oppure diluito in acqua.

Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg (di età pari o superiore ai 12 anni)

La dose iniziale è di 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 400 mg e successivamente, se necessario, si può assumere 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 400 mg ogni 6 ore.

Lasciare trascorrere un intervallo di almeno 6 ore tra le dosi.

Non prenda più di 3 bustine di SPIDIDOLPOCKET 400 mg nell'arco delle 24 ore.

Bambini e adolescenti

SPIDIDOLPOCKET 400 mg non è indicato per gli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg e nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani, il dosaggio è lo stesso di quello per gli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela.

Pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa

Se presenta una funzionalità renale o epatica ridotta, consulti sempre il medico prima di prendere SPIDIDOLPOCKET. Il medico le darà i consigli del caso.

Se è una persona adulta e i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di febbre, deve consultare il medico. Non prenda SPIDIDOLPOCKET per più di 7 giorni senza aver consultato il medico.

Se negli adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni) l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni oppure se i sintomi peggiorano, deve essere consultato il medico.

Se prende più SPIDIDOLPOCKET di quanto deve

Si rivolga immediatamente a un medico in caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale di questo medicinale da parte di un bambino.

Se ha preso più SPIDIDOLPOCKET di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere SPIDIDOLPOCKET

Se ha dimenticato di prendere una dose, all'assunzione della dose successiva non prenda una quantità superiore a quella raccomandata abitualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima per il tempo minimo necessario ad alleviare i sintomi. Lei può manifestare uno degli effetti indesiderati noti dei FANS. Se questo dovesse verificarsi, o se dovesse avere dubbi, sospenda l'assunzione di questo medicinale e consulti al più presto il medico.

Le persone anziane che utilizzano questo medicinale sono a maggior rischio di sviluppare problemi associati a effetti indesiderati.

Si deve tenere conto che i seguenti effetti indesiderati dipendono principalmente dalla dose e variano da paziente a paziente.

Sospenda l'assunzione di questo medicinale e si rivolga immediatamente a un medico se manifesta:

- segni di sanguinamento intestinale come: gravi dolori all'addome, feci di colore scuro e di aspetto simile al catrame, vomito di sangue o particelle scure di aspetto simile a fondi di caffè;
- segni di reazioni allergiche molto rare ma gravi, come sibilo o mancanza di fiato di origine sconosciuta, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, accelerazione del battito cardiaco, calo della pressione arteriosa con conseguente shock. Questi possono verificarsi anche in occasione della prima assunzione di questo medicinale. Se si verifica uno qualunque di questi sintomi, chiami subito il medico;
- reazioni cutanee gravi, come rash che ricoprono l'intero corpo, esfoliazione, formazione di vescicole o desquamazione della pelle (es. sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica/sindrome di Lyell);
- problemi/cambiamenti della vista;
- 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 rivolga al medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, se questi peggiorano o se nota qualsiasi effetto non riportato nell'elenco

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- disturbi di stomaco, come bruciore, mal di stomaco, senso di nausea, vomito, flatulenza (aria nell'intestino), diarrea, stitichezza e lievi perdite di sangue a livello di stomaco e/o intestino che, in casi eccezionali, possono causare anemia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infiammazione dello stomaco, peggioramento della colite e del morbo di Crohn;
- disturbi del sistema nervoso centrale, come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- ulcere gastrointestinali che possono sanguinare o aprirsi;
- ulcere nella bocca e/o gonfiore e irritazione della bocca;
- reazioni di ipersensibilità con eruzioni cutanee e prurito, nonché attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna). In questo caso deve essere informato immediatamente il medico e si deve interrompere l'assunzione di SPIDIDOLPOCKET;
- diverse eruzioni cutanee.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- tinnito (percezione di suoni nelle orecchie);
- infiammazione della vescica;
- infiammazione della mucosa del naso;
- secchezza degli occhi;
- necessità di urinare più spesso, presenza di sangue nelle urine;
- arrossamento e desquamazione della pelle, reazioni della pelle alla luce solare;
- maggiori concentrazioni di acido urico nel sangue, maggiori concentrazioni di urea nel sangue;
- basso numero di globuli rossi;

- dolori ai fianchi e/o all'addome, presenza di sangue nelle urine e febbre che possono essere segni di danno ai reni (necrosi papillare).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione dell'esofago o del pancreas, blocco intestinale;
- in casi eccezionali, nel corso di una infezione da varicella, possono verificarsi gravi infezioni della pelle e complicazioni a carico dei tessuti molli;
- riduzione dell'escrezione di urina e gonfiore (in particolare nei pazienti con pressione sanguigna alta o funzionalità renale ridotta) e urine torbide (sindrome nefrosica), malattia infiammatoria dei reni (nefrite interstiziale) che può portare a insufficienza renale acuta. Se si manifesta uno dei sintomi menzionati sopra o se ha una sensazione di malessere generale, interrompa l'assunzione di SPIDIDOLPOCKET e consulti il medico immediatamente, in quanto questi potrebbero essere i primi segni di danno ai reni o di insufficienza renale;
- problemi nella produzione delle cellule del sangue (i primi segni sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, stanchezza grave, sanguinamento dal naso e dalla pelle, formazione di lividi inspiegabili o insoliti). In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non si deve intraprendere alcun trattamento con gli antidolorifici o con i medicinali che riducono la febbre (farmaci antipiretici);
- reazioni psicotiche e depressione;
- peggioramento di una infiammazione a causa di una infezione (ad es. fascite necrotizzante). Se i segni di un'infezione insorgono o peggiorano durante l'uso di SPIDIDOLPOCKET, consulti immediatamente un medico;
- gonfiore, pressione sanguigna alta, palpitazioni, insufficienza cardiaca, attacco di cuore;
- problemi di fegato o infiammazione del fegato. L'insufficienza o il danno del fegato, in particolare con l'uso a lungo termine, si manifestano con ingiallimento della pelle e degli occhi o con feci pallide e urine scure;
- molto raramente durante il trattamento con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, senso di nausea, vomito, febbre oppure annebbiamento della coscienza. I pazienti affetti da disturbi autoimmuni (LES e malattia mista del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti. Se compaiono tali sintomi, contatti immediatamente un medico;
- itterizia (ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi), grave danno del fegato;
- diminuzione della quantità del pigmento che trasporta l'ossigeno nel sangue, l'emoglobina;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- perdita di capelli (alopecia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- compromissione dell'udito;
- ritenzione dei liquidi (presenza di troppa acqua nel corpo), calo dell'appetito;
- asma, restringimento della laringe, contrazione eccessiva della muscolatura liscia dei bronchi, come accade nell'asma, oppure blocco della respirazione, difficoltà a respirare o respiro affannoso;
- 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);
- 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 SPIDIDOLPOCKET 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.

Medicinali come questo possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) o di ictus.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPIDIDOLPOCKET

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 SPIDIDOLPOCKET

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 400 mg.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato (E211), acido citrico (E330), citrato di sodio (E331), saccarina sodica (E954), cloruro di sodio, ipromellosa 15 cP, gomma di xantano (E415), maltitolo liquido (E965), glicerolo al 99,8% (E422), aroma fragola (l'aromatizzante alla fragola contiene: sostanze identiche agli aromatizzanti naturali, preparazioni aromatizzanti naturali, maltodestrine del mais, trietilcitrato (E-1505), glicole propilenico (E-1520) e alcol benzilico), taumatina, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di SPIDIDOLPOCKET e contenuto della confezione

SPIDIDOLPOCKET è una sospensione vischiosa di colore bianco o biancastro dal caratteristico aroma di fragola.

Tipo e dimensione della confezione: 10 ml sospensione in 10 ml, monodose, bustine in PET/Al/PET/PE (PE strato a contatto con il medicinale) di dimensioni 25 mm x 150 mm.

SPIDIDOLPOCKET 400 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Farmalider S.A

C/Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid (Spagna)

oppure

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191
Valencia (Spagna)

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Romania	Ibuprofen Nutra 400 mg
Italia	SPIDIDOLPOCKET
Ungheria	Winadol 400 mg
Slovacchia	Ibuprofen Nutra 400 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il