

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SPIDIDOLPOCKET 200 mg sospensione orale in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 200 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Maltitolo liquido (E965) 5 g/10 ml

Sodio benzoato (E211) 10 mg/10 ml

Alcol benzilico 0,001652 mg/10 ml

Sodio 35,84 mg/10 ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale in bustina.

Sospensione vischiosa di colore bianco o biancastro dal caratteristico aroma di fragola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

SPIDIDOLPOCKET è indicato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come cefalea, mal di denti, dismenorrea e dolore post-operatorio.

SPIDIDOLPOCKET riduce anche l'infiammazione, la febbre e allevia i dolori associati a influenza e raffreddore.

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Solo per somministrazione orale e uso di breve durata.

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

Se negli adulti l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni in caso di febbre oppure per più di 4 giorni per il trattamento del dolore o nel caso i sintomi peggiorino, deve essere 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.

La dose iniziale è di 1 o 2 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg e successivamente, se necessario, 1 o 2 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg ogni 6 ore fino a un massimo di 1200 mg (6 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg) nell'arco di 24 ore.

L'intervallo tra le dosi deve essere di almeno 6 ore.

Bambini con peso corporeo uguale o inferiore a 39 kg (di età pari o superiore ai 6 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 singole dosi, somministrate ad intervalli di 6 – 8 ore. La dose massima giornaliera raccomandata non deve essere superata. La dose totale di 30 mg/kg di ibuprofene non deve essere superata nell'arco delle 24 ore. Nei bambini SPIDIDOLPOCKET 200 mg deve essere somministrato secondo le seguenti istruzioni:

Peso corporeo	Dose singola in numero di bustine	Dose massima giornaliera in numero di bustine
Bambini di peso compreso tra 20 e 29 kg	1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 200 mg (ibuprofene 200 mg)	3 (equivalenti a non più di 600 mg di ibuprofene)
Bambini di peso compreso tra 30 e 39 kg	1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 200 mg (ibuprofene 200 mg)	4 (equivalenti a non più di 800 mg di ibuprofene)

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

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

SPIDIDOLPOCKET 200 mg non deve essere usato nei bambini di peso corporeo inferiore a 20 kg o di età inferiore a 6 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani il dosaggio è lo stesso di quello degli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con compromissione epatica o renale

Nei pazienti con lieve o moderata compromissione epatica o renale non è necessaria una riduzione della dose, tuttavia è necessario prestare maggiore cautela (vedere paragrafo 4.4).

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Massaggiare la bustina diverse volte prima di aprirla.

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità (ad es. broncospasmo, asma, rinite, angioedema o orticaria) associate all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Pazienti con un'anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlati a precedente terapia con FANS.
- Presenza o anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrati).

- Sanguinamento cerebrovascolare o altri tipi di sanguinamento in atto.
- Pazienti con grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca (NYHA IV classe) (vedere paragrafo 4.4).
- Grave disidratazione (dovuta a vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- Disturbi dell'emopoiesi di origine sconosciuta, per es. trombocitopenia.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e successive sezioni relative ai rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

SPIDIDOLPOCKET deve essere usato solo dopo rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio in caso di:

- lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo – aumento del rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8);
- disturbi ereditari del metabolismo della porfirina (ad es. porfiria acuta intermittente).

È necessaria una sorveglianza medica particolarmente attenta in caso di:

- anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché in associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati ritenzione idrica ed edema (vedere paragrafi 4.3 e 4.8);
- compromissione renale, poiché potrebbe verificarsi un ulteriore deterioramento della funzionalità renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.8);
- disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8);
- subito dopo un intervento chirurgico maggiore;
- pazienti che soffrono di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive, in quanto esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Tali reazioni possono presentarsi come attacchi d'asma (così detta asma analgesico), edema di Quincke oppure orticaria;
- pazienti che presentano un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità verso altre sostanze, in quanto anche per loro esiste un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità durante l'uso di SPIDIDOLPOCKET.

Sicurezza gastrointestinale

Sanguinamento, ulcerazioni e perforazioni gastrointestinali potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o un'anamnesi precedente di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore all'aumentare delle dosi dei FANS, nei pazienti con un'anamnesi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), 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 (vedere qui di seguito e paragrafo 4.5), si deve valutare la terapia combinata con agenti protettori (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

I pazienti con un'anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale insolito (specialmente sanguinamento gastrointestinale), in particolare durante le fasi iniziali del trattamento.

Si consiglia cautela nei pazienti che ricevono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali i corticosteroidi orali, anticoagulanti quali il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiplateletici quali l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Se si verifica un'emorragia o un'ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ibuprofene, il trattamento deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.3).

I FANS devono essere somministrati con cautela in pazienti con un'anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), perché questi disturbi possono risultare esacerbati (vedere paragrafo 4.8).

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR), inclusi dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), e casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), che possono essere pericolosi per la vita o fatali, sono stati segnalati in associazione all'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese. Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, ibuprofene deve essere interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi). Eccezionalmente, la varicella può essere all'origine di gravi complicazioni infettive a carico della cute e dei tessuti molli. A oggi, non si può escludere che i FANS contribuiscano al peggioramento di queste infezioni. Si raccomanda pertanto di evitare l'uso di ibuprofene in corso di varicella.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

È necessaria cautela (discuterne anche con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con un'anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché in associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati ritenzione idrica, ipertensione ed edema.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente in dosi elevate (2400 mg/giorno), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per es. ≤ 1200 mg/giorno) siano associate a un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-III), cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta valutazione ed evitando dosi elevate (2400 mg/giorno).

Deve inoltre essere fatta un'attenta valutazione prima di iniziare trattamenti a lungo termine di pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (per es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), specialmente se sono necessari alti dosaggi di ibuprofene (2400 mg/giorno).

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con SPIDIDOLPOCKET. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari ad una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che può indurre l'infarto miocardico.

Altre note

Molto raramente si osservano gravi reazioni acute di ipersensibilità (per esempio shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità in seguito all'assunzione/somministrazione di SPIDIDOLPOCKET, la terapia deve essere sospesa. Le misure mediche richieste devono essere messe in atto da personale specializzato, in funzione dei sintomi. In caso di somministrazione prolungata di SPIDIDOLPOCKET è necessario controllare regolarmente i valori epatici, la funzionalità renale e la conta ematica.

Anziani

Gli anziani presentano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamento e perforazione gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.8).

Disturbi respiratori

Nei pazienti che soffrono, o che presentano un'anamnesi di asma bronchiale o malattia allergica può verificarsi broncospasmo.

Effetti renali

In generale, l'uso abituale di analgesici, in particolare delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Tale rischio può aumentare sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione e pertanto deve essere evitato.

Esiste un rischio di danno renale in bambini e adolescenti disidratati.

Iperkaliemia

Nei pazienti affetti da diabete e durante l'uso concomitante di SPIDIDOLPOCKET e diuretici risparmiatori di potassio vi è un maggiore rischio di iperkaliemia.

Effetti ematologici

L'ibuprofene, il principio attivo di SPIDIDOLPOCKET, può inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione piastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere attentamente monitorati.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se si presenta o si sospetta questa situazione, si deve consultare un medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaco (medication overuse headache, MOH) deve essere sospettata nei pazienti che presentano cefalee frequenti o giornaliere malgrado (o a causa del) l'uso regolare di medicinali per la cefalea.

Altri FANS

L'uso concomitante di FANS, compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COX-2), deve essere evitato.

In corso di terapia con i FANS, l'assunzione concomitante di alcolici può determinare un aumento degli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

SPIDIDOLPOCKET può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando SPIDIDOLPOCKET è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Avvertenze sugli eccipienti

Questo medicinale contiene maltitolo liquido. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Per i pazienti che assumono ibuprofene in concomitanza con i medicinali elencati qui di seguito si dovrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei parametri clinici e biologici.

Si sconsiglia l'uso di ibuprofene in associazione ai seguenti medicinali

Altri FANS, compresi i salicilati e gli inibitori selettivi della COX-2. L'uso concomitante di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali e sanguinamento a causa dell'effetto sinergico. Pertanto, l'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

Acido acetilsalicilico. La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata, a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a bassi dosaggi sull'aggregazione piastrinica, quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Anche se vi sono incertezze riguardanti l'extrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine, di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a bassi dosaggi. Non si ritengono probabili effetti clinicamente rilevanti in caso di impiego occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1)

Precauzioni richieste durante l'uso concomitante con i seguenti medicinali

Diuretici, ACE-inibitori, medicinali betabloccanti e antagonisti dell'angiotensina II

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per es. pazienti disidratati o anziani con funzionalità renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE-inibitore, di un medicinale betabloccante o di un'antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Pertanto, tale associazione deve essere somministrata con cautela, specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e periodicamente in seguito.

La somministrazione concomitante di SPIDIDOLPOCKET e di diuretici risparmiatori di potassio può causare iperkaliemia.

Digossina, fenitoina, litio

L'uso concomitante di SPIDIDOLPOCKET e digossina, fenitoina o preparazioni contenenti litio può far aumentare i livelli sierici di questi medicinali. In caso di corretto utilizzo (massimo per 3-4 giorni) non è di norma richiesto alcun controllo dei livelli sierici di litio, digossina e fenitoina.

Metotrexato

Esistono evidenze di un possibile aumento dei livelli plasmatici di metotrexato. I FANS inibiscono la secrezione tubulare di metotrexato e possono ridurre la clearance. In caso di trattamento con metotrexato ad alti dosaggi, si dovrebbe evitare la somministrazione di ibuprofene (FANS). Si deve prendere in considerazione il rischio di interazione tra FANS e metotrexato anche in caso di trattamento con metotrexato a bassi dosaggi, soprattutto nei pazienti con compromissione renale. Se si associano metotrexato e FANS, si deve monitorare la funzionalità renale. Si consiglia cautela se FANS e metotrexato vengono somministrati entro 24 ore, poiché i livelli plasmatici di metotrexato possono aumentare, con conseguente aumento della tossicità.

Tacrolimus

Aumento del rischio di nefrotossicità quando i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente.

Ciclosporina

Esistono prove limitate di una possibile interazione che comporti un aumento del rischio di nefrotossicità.

Mifepristone

I FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone in quanto possono ridurne l'effetto.

Corticosteroidi

Aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Agenti antiipiastrinici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)

Aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Sulfaniluree

Le indagini cliniche hanno evidenziato interazioni tra i FANS e i farmaci antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra ibuprofene e sulfaniluree, in caso di assunzione concomitante si raccomanda un controllo precauzionale dei valori della glicemia.

Zidovudina

Esistono evidenze di un maggiore rischio di ematrosi ed ematoma in emofilici HIV positivi quando trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.

Probenecid e sulfipirazione

I medicinali che contengono probenecid o sulfipirazione possono ritardare l'escrezione di ibuprofene.

Baclofene

Dopo l'inizio del trattamento con ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene.

Ritonavir

Ritonavir può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei FANS.

Aminoglicosidi

I FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi.

Antibiotici chinolonici

Dati da studi su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono presentare un maggior rischio di sviluppare convulsioni.

Voriconazolo e fluconazolo

In uno studio su voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) si è osservata una esposizione al S-(+)-ibuprofene aumentata di circa l'80-100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolare quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

Colestiramina

La somministrazione concomitante di ibuprofene e colestiramina ritarda e riduce l'assorbimento dell'ibuprofene (25%). I medicinali devono essere somministrati a distanza di qualche ora l'uno dall'altro.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre- e post-impianto e della mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato segnalato in animali ai quali erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di SPIDIDOLPOCKET potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento.

Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza l'ibuprofene non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se l'ibuprofene è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

In seguito all'esposizione a SPIDIDOLPOCKET per diversi giorni dalla 20^a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso.

In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso il trattamento con SPIDIDOLPOCKET deve essere interrotto.

Durante, il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedi sopra);

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- un'inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, SPIDIDOLPOCKET è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi metaboliti sono escrete nel latte materno. Poiché non sono noti effetti dannosi per i neonati, non è di solito necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine di SPIDIDOLPOCKET alle dosi consigliate.

Fertilità

Vi sono alcune evidenze che le sostanze che inibiscono la cicloossigenasi/la sintesi delle prostaglandine possano compromettere la fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Tale effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

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

In caso di assunzione di una singola dose o per brevi periodi di assunzione, non sono necessarie precauzioni. Tuttavia, l'insorgenza di effetti indesiderati, come affaticamento e vertigini, possono

compromettere la reattività e quindi ridurre la capacità di guidare veicoli e/o di usare macchinari. Questo vale in particolare quando viene assunto in combinazione con alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta con esito fatale, soprattutto negli anziani (vedere paragrafo 4.4). In seguito alla somministrazione di ibuprofene, sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa ed esacerbazione della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Al paziente deve essere indicato di sospendere il medicinale e rivolgersi immediatamente ad un medico, se si presentano grave dolore alla parte superiore dell'addome o melena o ematemesi.

Sicurezza cardiovascolare

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente in dosi elevate (2400 mg/giorno), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (quali infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

In associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

L'elenco degli effetti indesiderati sotto riportati comprende tutti gli effetti indesiderati emersi durante il trattamento con ibuprofene, compresi quelli emersi durante terapie a dosi elevate e a lungo termine in pazienti con disturbi reumatici. Le frequenze riportate, che vanno oltre alle segnalazioni molto rare, si riferiscono all'uso a breve termine di dosi giornaliere fino a un massimo di 1200 mg di ibuprofene per le formulazioni orali e fino a un massimo di 1800 mg per le supposte (=6 bustine di SPIDIDOLPOCKET 200 mg come dose massima giornaliera negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni).

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Molto comune:	$\geq 1/10$
Comune:	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Raro:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto raro:	$< 1/10.000$
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Si deve tenere conto che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente dipendenti dalla dose e variano da individuo a individuo.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetto indesiderato
Infezioni ed infestazioni	Raro	Cistite, rinite
	Molto raro	Fascite necrotizzante ¹⁾ , meningite asettica ²⁾ con sintomi quali rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o ridotto livello di coscienza.
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro	Disturbi della formazione del sangue ³⁾ : anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi.

		I primi segni possono essere: febbre, dolore alla gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, epistassi e sanguinamento cutaneo.
Disturbi del sistema immunitario	<i>Non comune</i>	Reazioni di ipersensibilità ⁴⁾ : eruzioni cutanee, prurito, attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna).
	<i>Molto raro</i>	Ipersensibilità grave ⁵⁾ : edema del viso, gonfiore della lingua, edema della laringe con restringimento delle vie aeree, distress respiratorio, palpitazioni, calo della pressione e shock.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<i>Non nota</i>	Ritenzione idrica, calo dell'appetito.
Disturbi psichiatrici	<i>Molto raro</i>	Reazioni psicotiche, depressione.
Patologie del sistema nervoso	<i>Non comune</i>	Cefalea, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità, stanchezza.
Patologie dell'occhio	<i>Non comune</i>	Disturbi visivi. ⁶⁾
	<i>Raro</i>	Secchezza oculare.
Patologie dell'orecchio e del labirinto	<i>Raro</i>	Tinnito.
	<i>Non nota</i>	Compromissione dell'udito.
Patologie cardiache	<i>Molto raro</i>	Palpitazioni, edema, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
	<i>Non nota</i>	Sindrome di Kounis.
Patologie vascolari	<i>Molto raro</i>	Iperensione arteriosa, vasculite.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Non nota</i>	Asma, ostruzione della laringe, broncospasmo o apnea, dispnea.
Patologie gastrointestinali	<i>Comune</i>	Pirosi, dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, flatulenza, diarrea, stipsi e lieve sanguinamento gastrointestinale. ⁷⁾
	<i>Non comune</i>	Ulcere gastrointestinali, perforazione o emorragia gastrointestinali, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4), gastrite.
	<i>Molto raro</i>	Esofagite, pancreatite, stenosi intestinale diaframma simile.
Patologie epatobiliari	<i>Molto raro</i>	Disfunzione epatica, danno epatico ⁸⁾ , itterizia, epatite acuta, necrosi epatica, insufficienza epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comune</i>	Varie eruzioni cutanee.
	<i>Raro</i>	Dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità.

	<i>Molto raro</i>	Reazioni avverse cutanee severe (SCAR) (inclusi eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, e necrolisi epidermica tossica), alopecia. Gravi infezioni della cute e complicanze a carico dei tessuti molli nel corso di una infezione da varicella. ⁹⁾
	<i>Non nota</i>	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), reazioni di fotosensibilità.
Patologie renali e urinarie¹⁰⁾	<i>Raro</i>	Aumento della concentrazione ematica di urea e acido urico, poliuria, ematuria, danno del tessuto renale (necrosi papillare). ⁸⁾
	<i>Molto raro</i>	Riduzione dell'escrezione urinaria, formazione di edemi ¹¹⁾ , sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, insufficienza renale.
Esami diagnostici	<i>Raro</i>	Riduzione del livello dell'ematocrito.
	<i>Molto raro</i>	Riduzione dei livelli di emoglobina.

¹⁾ Infezioni ed infestazioni: molto raramente, in coincidenza con l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei, è stata descritta una esacerbazione delle infiammazioni correlate all'infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante). Questa può essere associata al meccanismo di azione dei farmaci antinfiammatori non steroidei. Se i segni di un'infezione insorgono o peggiorano durante l'uso di SPIDIDOLPOCKET, si raccomanda al paziente di recarsi immediatamente da un medico. È ancora da stabilire se vi sia un'indicazione per una terapia antinfettiva/antibiotica.

²⁾ I pazienti con malattie autoimmuni (LES, patologie miste del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti.

³⁾ In questi casi al paziente deve essere consigliato di interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale, di evitare qualsiasi automedicazione con analgesici o antipiretici e di consultare il medico. Nella terapia a lungo termine le conte ematiche devono essere controllate regolarmente.

⁴⁾ In questo caso al paziente deve essere indicato di informare immediatamente il medico e di non assumere più SPIDIDOLPOCKET.

⁵⁾ Se si verifica uno di questi sintomi, il che può accadere anche al primo utilizzo, è necessaria l'assistenza immediata del medico.

⁶⁾ In questo caso al paziente deve essere consigliato di informare immediatamente il medico e di sospendere l'assunzione di ibuprofene.

⁷⁾ In casi eccezionali può causare anemia.

⁸⁾ In particolare nella terapia a lungo termine

⁹⁾ In casi eccezionali nel corso di una infezione da varicella possono verificarsi gravi infezioni della cute e complicanze a carico dei tessuti molli (vedere anche "Infezioni ed infestazioni").

¹⁰⁾ La funzionalità renale deve essere monitorata regolarmente.

¹¹⁾ In particolare nei pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come cefalee, capogiri, stordimento e perdita di coscienza (nei bambini anche convulsioni miocloniche), oltre a dolore addominale, nausea e vomito. Sono, inoltre, possibili sanguinamento gastrointestinale e disturbi della funzionalità epatica e renale. Possono anche verificarsi ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.

Poiché il medicinale contiene glicerolo, che a dosi elevate può causare cefalea, problemi di stomaco (dispepsia) e diarrea, tali sintomi possono essere aumentati da un sovradosaggio di SPIDIDOLPOCKET.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

Trattamento

Il paziente deve essere portato immediatamente in ospedale.

Non esiste un antidoto specifico.

Le possibilità terapeutiche per il trattamento dell'intossicazione dipendono dall'entità, dal livello e dai sintomi clinici e devono avvenire secondo le comuni procedure di terapia intensiva.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci anti-infiammatori ed antireumatici, non steroidei; derivati dell'acido propionico;

Codice ATC: M01AE01.

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo che, negli studi convenzionali di sperimentazione animale sui modelli di infiammazione, ha dimostrato efficacia inibendo la sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo l'ibuprofene ha un effetto antipiretico e riduce il dolore e il gonfiore associati agli stati infiammatori. Inoltre, l'ibuprofene inibisce reversibilmente l'aggregazione piastrinica indotta da ADP e quella collageno-indotta.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire in modo competitivo l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio sull'aggregazione piastrinica, quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Alcuni studi di farmacodinamica mostrano che, quando singole dosi di ibuprofene 400 mg vengono assunte entro 8 h prima o entro 30 minuti dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si osserva una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione del trombossano e sull'aggregazione piastrinica. Anche se vi sono incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine, di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio. Non si ritengono probabili effetti clinicamente rilevanti in caso di impiego occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti specifici studi di farmacocinetica nei bambini. I dati bibliografici nei bambini confermano che l'assorbimento, il metabolismo e l'eliminazione dell'ibuprofene hanno lo stesso meccanismo che si osserva negli adulti.

Dopo somministrazione orale, l'ibuprofene viene già assorbito in parte nello stomaco e poi completamente nell'intestino tenue. A seguito della metabolizzazione epatica (ossidrilazione, carbossilazione), i metaboliti farmacologicamente inattivi vengono eliminati completamente, perlopiù per via renale (90%), ma anche nella bile. L'emivita di eliminazione nelle persone sane e in quelle con malattie epatiche e renali è di 1,8-3,5 ore, il legame con le proteine plasmatiche è pari all'incirca al 99%. Il picco dei livelli plasmatici dopo somministrazione orale di una forma farmaceutica a rilascio immediato si verificano dopo 1-2 ore.

Compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale lieve sono stati segnalati: maggiore quantità di (S)-ibuprofene non legato, valori di AUC più elevati per (S)-ibuprofene e rapporti enantiomerici dell'AUC (S/R) più alti rispetto ai controlli sani.

Nei pazienti affetti da malattia renale allo stadio terminale sottoposti a dialisi, la frazione libera media di ibuprofene era pari a circa il 3%, rispetto a circa l'1% nei volontari sani. Una compromissione grave della funzionalità renale può determinare un accumulo dei metaboliti dell'ibuprofene. Il significato di questo effetto non è noto. I metaboliti possono essere rimossi mediante emodialisi (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4).

Compromissione epatica

In pazienti cirrotici affetti da compromissione epatica moderata (punteggio di Child Pugh 6–10) trattati con ibuprofene racemico, si è osservato un prolungamento medio dell'emivita pari a 2 volte e il rapporto enantiomerico dell'AUC (S/R) è risultato significativamente più basso rispetto ai controlli sani, indicando una compromissione dell'inversione metabolica di (R)-ibuprofene nell'enantiomero (S) attivo (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nelle sperimentazioni condotte su animali, la tossicità subcronica e cronica dell'ibuprofene si è manifestata perlopiù con lesioni e ulcere nel tratto gastrointestinale. Gli studi in vitro e in vivo non hanno fornito evidenze clinicamente rilevanti di un potenziale mutageno dell'ibuprofene. In studi condotti su ratti e topi non sono state riscontrate evidenze di effetti carcinogenici dell'ibuprofene.

L'ibuprofene ha determinato inibizione dell'ovulazione nel coniglio e compromissione dell'impianto in varie specie animali (coniglio, ratto, topo). Studi sperimentali nel ratto e nel coniglio hanno dimostrato che l'ibuprofene attraversa la placenta. In seguito alla somministrazione di dosi maternotossiche, si è verificato un aumento dell'incidenza di malformazioni (difetti del setto interventricolare) nella progenie dei ratti.

Il principio attivo ibuprofene presenta un rischio ambientale per l'ambiente acquatico soprattutto per i pesci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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, trietilcitrate (E-1505), glicole propilenico (E-1520) e alcol benzilico]

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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.

Confezione:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

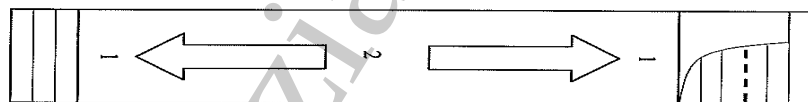
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Istruzioni per la preparazione prima dell'uso:

Questo medicinale è una sospensione. Deve essere reso omogeneo prima dell'assunzione secondo le indicazioni riportate nella figura che segue:



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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 044457012 - "200 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 10 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457024 - "200 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 12 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457036 - "200 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 18 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457048 - "200 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 20 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457051 - "200 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 24 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457063 - "200 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 30 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.03.2018

Data del rinnovo più recente: 22.09.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SPIDIDOLPOCKET 400 mg sospensione orale in bustina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina monodose (10 ml di sospensione orale) contiene ibuprofene 400 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Maltitolo liquido (E965) 5 g/10 ml

Sodio benzoato (E211) 10 mg/10 ml

Alcol benzilico 0,001652 mg/10 ml

Sodio 57,94 mg/10 ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale in bustina.

Sospensione vischiosa di colore bianco o biancastro dal caratteristico aroma di fragola.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

SPIDIDOLPOCKET è indicato per il trattamento di breve durata di dolori di intensità lieve-moderata come cefalea (comprese crisi di emicrania da lievi a moderate (con o senza aura)), mal di denti, dismenorrea e dolore post-operatorio. SPIDIDOLPOCKET riduce anche l'infiammazione, la febbre e allevia i dolori associati a influenza e raffreddore.

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Solo per somministrazione orale e uso di breve durata.

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

Se negli adulti l'uso di questo medicinale è necessario per più di 3 giorni in caso di emicrania o febbre oppure per più di 4 giorni per il trattamento del dolore o nel caso i sintomi peggiorino, deve essere 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.

La dose iniziale è di 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 400 mg e successivamente, se necessario, 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 400 mg ogni 6 ore fino a un massimo di 1200 mg (3 bustine di SPIDIDOLPOCKET 400 mg) nell'arco di 24 ore.

L'intervallo tra le dosi deve essere di almeno 6 ore.

In caso di emicrania deve essere assunta 1 bustina di SPIDIDOLPOCKET 400 mg il prima possibile all'inizio della crisi. Se il paziente non migliora dopo la prima dose, nel corso della stessa crisi non deve essere assunta un'ulteriore dose. Può essere, tuttavia, assunto un altro trattamento che non sia un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) o l'acido acetilsalicilico. Se il paziente è migliorato ma i sintomi si ripresentano, può essere assunta un'altra dose dopo 8 ore.

Popolazione pediatrica

SPIDIDOLPOCKET 400 mg non è adatto agli adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg o ai bambini di età inferiore a 12 anni.

Anziani

Nei pazienti anziani il dosaggio è lo stesso di quello degli adulti, ma è necessario prestare maggiore cautela (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con compromissione epatica o renale

Nei pazienti con lieve o moderata compromissione epatica o renale non è necessaria una riduzione della dose, tuttavia è necessario prestare maggiore cautela (vedere paragrafo 4.4).

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Massaggiare la bustina diverse volte prima di aprirla.

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

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti con un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità (ad es. broncospasmo, asma, rinite, angioedema o orticaria) associate all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali antinfiammatori non steroidei.
- Pazienti con un'anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale correlati a precedente terapia con FANS.
- Presenza o anamnesi di ulcera peptica/emorragia ricorrente (due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrati).
- Sanguinamento cerebrovascolare o altri tipi di sanguinamento in atto.
- Pazienti con grave insufficienza epatica, grave insufficienza renale o grave insufficienza cardiaca (NYHA IV classe) (vedere paragrafo 4.4).
- Grave disidratazione (dovuta a vomito, diarrea o assunzione insufficiente di liquidi).
- Disturbi dell'emopoiesi di origine sconosciuta, per es. trombocitopenia.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli effetti indesiderati possono essere limitati usando la dose minima efficace per la durata minima necessaria a controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.2 e successive sezioni relative ai rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

SPIDIDOLPOCKET deve essere usato solo dopo rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio in caso di:

- lupus eritematoso sistemico (LES) e malattia mista del tessuto connettivo – aumento del rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8);
- disturbi ereditari del metabolismo della porfirina (ad es. porfiria acuta intermittente).

È necessaria una sorveglianza medica particolarmente attenta in caso di:

- anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché in associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati ritenzione idrica ed edema (vedere paragrafi 4.3 e 4.8);
- danno renale, poiché potrebbe verificarsi un ulteriore deterioramento della funzionalità renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.8);
- disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8);
- subito dopo un intervento chirurgico maggiore;
- pazienti che soffrono di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive, in quanto esiste un aumento del rischio di reazioni allergiche. Tali reazioni possono presentarsi come attacchi d'asma (così detta asma analgesico), edema di Quincke oppure orticaria;
- pazienti che presentano un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità verso altre sostanze, in quanto anche per loro esiste un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità durante l'uso di SPIDIDOLPOCKET.

Sicurezza gastrointestinale

Sanguinamento, ulcerazioni e perforazioni gastrointestinali potenzialmente fatali sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o un'anamnesi precedente di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore all'aumentare delle dosi dei FANS, nei pazienti con un'anamnesi di ulcera, in particolare se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), 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 (vedere qui di seguito e paragrafo 4.5), si deve valutare la terapia combinata con agenti protettivi (per es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

I pazienti con un'anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualsiasi sintomo addominale insolito (specialmente sanguinamento gastrointestinale), in particolare durante le fasi iniziali del trattamento.

Si consiglia cautela nei pazienti che ricevono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali i corticosteroidi orali, anticoagulanti quali il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o agenti antiplastrinici quali l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Se si verifica un'emorragia o un'ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ibuprofene, il trattamento deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.3).

I FANS devono essere somministrati con cautela in pazienti con un'anamnesi di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), perché questi disturbi possono risultare esacerbati (vedere paragrafo 4.8).

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR)

Reazioni avverse cutanee severe (SCAR), inclusi dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), e casi di pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), che

possono essere pericolosi per la vita o fatali, sono stati segnalati in associazione all'uso di ibuprofene (vedere paragrafo 4.8). La maggior parte di queste reazioni si è verificata entro il primo mese. Se compaiono segni e sintomi suggestivi di queste reazioni, ibuprofene deve essere interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (a seconda dei casi). Eccezionalmente, la varicella può essere all'origine di gravi complicazioni infettive a carico della cute e dei tessuti molli. A oggi, non si può escludere che i FANS contribuiscano al peggioramento di queste infezioni. Si raccomanda pertanto di evitare l'uso di ibuprofene in corso di varicella.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

È necessaria cautela (discuterne anche con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con un'anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, poiché in associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati ritenzione idrica, ipertensione ed edema.

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente in dosi elevate (2400 mg/giorno), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (per es. ≤ 1200 mg/giorno) siano associate a un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-III), cardiopatia ischemica accertata, arteriopatia periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con ibuprofene soltanto dopo attenta valutazione ed evitando dosi elevate (2400 mg/giorno).

Deve inoltre essere fatta un'attenta valutazione prima di iniziare trattamenti a lungo termine di pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari (per es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), specialmente se sono necessari alti dosaggi di ibuprofene (2400 mg/giorno).

Sono stati segnalati casi di sindrome di Kounis in pazienti trattati con SPIDIDOLPOCKET. La sindrome di Kounis è stata definita come sintomi cardiovascolari secondari ad una reazione allergica o di ipersensibilità associata alla costrizione delle arterie coronarie e che può indurre l'infarto miocardico.

Altre note

Molto raramente si osservano gravi reazioni acute di ipersensibilità (per esempio shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità in seguito all'assunzione/somministrazione di SPIDIDOLPOCKET, la terapia deve essere sospesa. Le misure mediche richieste devono essere messe in atto da personale specializzato, in funzione dei sintomi.

In caso di somministrazione prolungata di SPIDIDOLPOCKET è necessario controllare regolarmente i valori epatici, la funzionalità renale e la conta ematica.

Anziani

Gli anziani presentano una maggiore frequenza di reazioni avverse ai FANS, in particolare sanguinamento e perforazione gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere paragrafo 4.8).

Disturbi respiratori

Nei pazienti che soffrono, o che presentano un'anamnesi di asma bronchiale o malattia allergica può verificarsi broncospasmo.

Effetti renali

In generale, l'uso abituale di analgesici, in particolare delle associazioni di diversi principi attivi analgesici, può portare a lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da

analgesici). Tale rischio può aumentare sotto sforzo fisico associato a perdita di sali e disidratazione e pertanto deve essere evitato.

Esiste un rischio di danno renale in bambini e adolescenti disidratati.

Iperkaliemia

Nei pazienti affetti da diabete e durante l'uso concomitante di SPIDIDOLPOCKET e diuretici risparmiatori di potassio vi è un maggiore rischio di iperkaliemia.

Effetti ematologici

L'ibuprofene, il principio attivo di SPIDIDOLPOCKET, può inibire temporaneamente la funzione piastrinica (aggregazione piastrinica). I pazienti con disturbi della coagulazione devono pertanto essere attentamente monitorati.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se si presenta o si sospetta questa situazione, si deve consultare un medico e il trattamento deve essere interrotto. La diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaco (medication overuse headache, MOH) deve essere sospettata nei pazienti che presentano cefalee frequenti o giornaliere malgrado (o a causa del) l'uso regolare di medicinali per la cefalea.

Altri FANS

L'uso concomitante di FANS, compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COX-2), deve essere evitato.

In corso di terapia con i FANS, l'assunzione concomitante di alcolici può determinare un aumento degli effetti indesiderati correlati al principio attivo, in particolare quelli che interessano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

SPIDIDOLPOCKET può mascherare i sintomi di infezione, cosa che potrebbe ritardare l'avvio di un trattamento adeguato e peggiorare pertanto l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze batteriche della varicella. Quando SPIDIDOLPOCKET è somministrato per il sollievo dalla febbre o dal dolore correlati a infezione, è consigliato il monitoraggio dell'infezione. In contesti non ospedalieri, il paziente deve rivolgersi al medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Avvertenze sugli eccipienti

Questo medicinale contiene maltitolo liquido. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Per i pazienti che assumono ibuprofene in concomitanza con i medicinali elencati qui di seguito si dovrebbe prendere in considerazione il monitoraggio dei parametri clinici e biologici.

Si sconsiglia l'uso di ibuprofene in associazione ai seguenti medicinali

Altri FANS, compresi i salicilati e gli inibitori selettivi della COX-2. L'uso concomitante di diversi FANS può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali e sanguinamento a causa dell'effetto sinergico. Pertanto, l'uso concomitante di ibuprofene e altri FANS deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

Acido acetilsalicilico. La somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico non è generalmente raccomandata, a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico a bassi dosaggi sull'aggregazione piastrinica, quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Anche se vi sono incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine, di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a bassi dosaggi. Non si ritengono probabili effetti clinicamente rilevanti in caso di impiego occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 5.1)

Precauzioni richieste durante l'uso concomitante con i seguenti medicinali

Diuretici, ACE-inibitori, medicinali betabloccanti e antagonisti dell'angiotensina II

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per es. pazienti disidratati o anziani con funzionalità renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE-inibitore, di un medicinale betabloccante o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Pertanto, tale associazione deve essere somministrata con cautela, specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e periodicamente in seguito.

La somministrazione concomitante di SPIDIDOLPOCKET e di diuretici risparmiatori di potassio può causare iperkaliemia.

Digossina, fenitoina, litio

L'uso concomitante di SPIDIDOLPOCKET e digossina, fenitoina o preparazioni contenenti litio può far aumentare i livelli sierici di questi medicinali. In caso di corretto utilizzo (massimo per 3-4 giorni) non è di norma richiesto alcun controllo dei livelli sierici di litio, digossina e fenitoina.

Metotrexato

Esistono evidenze di un possibile aumento dei livelli plasmatici di metotrexato. I FANS inibiscono la secrezione tubulare di metotrexato e possono ridurre la clearance. In caso di trattamento con metotrexato ad alti dosaggi, si dovrebbe evitare la somministrazione di ibuprofene (FANS). Si deve prendere in considerazione il rischio di interazione tra FANS e metotrexato anche in caso di trattamento con metotrexato a bassi dosaggi, soprattutto nei pazienti con compromissione renale. Se si associano metotrexato e FANS, si deve monitorare la funzionalità renale. Si consiglia cautela se FANS e metotrexato vengono somministrati entro 24 ore, poiché i livelli plasmatici di metotrexato possono aumentare, con conseguente aumento della tossicità.

Tacrolimus

Aumento del rischio di nefrotossicità quando i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente.

Ciclosporina

Esistono prove limitate di una possibile interazione che comporti un aumento del rischio di nefrotossicità.

Mifepristone

I FANS non devono essere usati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone in quanto possono ridurne l'effetto.

Corticosteroidi

Aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinali (vedere paragrafo 4.4).

Anticoagulanti

I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Agenti antiplastrinici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)

Aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).

Sulfaniluree

Le indagini cliniche hanno evidenziato interazioni tra i FANS e i farmaci antidiabetici (sulfaniluree). Sebbene finora non siano state descritte interazioni tra ibuprofene e sulfaniluree, in caso di assunzione concomitante si raccomanda un controllo precauzionale dei valori della glicemia.

Zidovudina

Esistono evidenze di un maggiore rischio di ematrosi ed ematoma in emofilici HIV positivi quando trattati contemporaneamente con zidovudina e ibuprofene.

Probenecid e sulfonpirazone

I medicinali che contengono probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di ibuprofene.

Baclofene

Dopo l'inizio del trattamento con ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene.

Ritonavir

Ritonavir può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei FANS.

Aminoglicosidi

I FANS possono diminuire l'escrezione degli aminoglicosidi.

Antibiotici chinolonici

Dati da studi su animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono presentare un maggior rischio di sviluppare convulsioni.

Voriconazolo e fluconazolo

In uno studio su voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9) si è osservata una esposizione al S-(+)-ibuprofene aumentata di circa l'80-100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano contemporaneamente forti inibitori del CYP2C9, in particolare quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

Colestiramina

La somministrazione concomitante di ibuprofene e colestiramina ritarda e riduce l'assorbimento dell'ibuprofene (25%). I medicinali devono essere somministrati a distanza di qualche ora l'uno dall'altro.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita pre- e post-impianto e della mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato segnalato in animali ai quali erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico.

Dalla 20^a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di SPIDIDOLPOCKET potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento.

Pertanto, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza l'ibuprofene non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se l'ibuprofene è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

In seguito all'esposizione a SPIDIDOLPOCKET per diversi giorni dalla 20^a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso.

In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso il trattamento con SPIDIDOLPOCKET deve essere interrotto.

Durante, il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedi sopra);

la madre e il neonato, al termine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- un'inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, SPIDIDOLPOCKET è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi metaboliti sono escrete nel latte materno. Poiché non sono noti effetti dannosi per i neonati, non è di solito necessario interrompere l'allattamento durante l'uso a breve termine di SPIDIDOLPOCKET alle dosi consigliate.

Fertilità

Vi sono alcune evidenze che le sostanze che inibiscono la cicloossigenasi/la sintesi delle prostaglandine possano compromettere la fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Tale effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

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

In caso di assunzione di una singola dose o per brevi periodi di assunzione, non sono necessarie precauzioni. Tuttavia, l'insorgenza di effetti indesiderati, come affaticamento e vertigini, possono compromettere la reattività e quindi ridurre la capacità di guidare veicoli e/o di usare macchinari. Questo vale in particolare quando viene assunto in combinazione con alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcera peptica, perforazione o sanguinamento gastrointestinale, talvolta con esito fatale, soprattutto negli anziani (vedere paragrafo 4.4). In seguito alla somministrazione di ibuprofene, sono stati segnalati nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa ed esacerbazione della colite e del morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Al paziente deve essere indicato di sospendere il medicinale e rivolgersi immediatamente ad un medico, se si presentano grave dolore alla parte superiore dell'addome o melena o ematemesi.

Sicurezza cardiovascolare

Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente in dosi elevate (2400 mg/giorno), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (quali infarto del miocardio o ictus) (vedere paragrafo 4.4).

In associazione alla terapia con FANS sono stati segnalati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

L'elenco degli effetti indesiderati sotto riportati comprende tutti gli effetti indesiderati emersi durante il trattamento con ibuprofene, compresi quelli emersi durante terapie a dosi elevate e a lungo termine in pazienti con disturbi reumatici. Le frequenze riportate, che vanno oltre alle segnalazioni molto rare, si riferiscono all'uso a breve termine di dosi giornaliere fino a un massimo di 1200 mg di ibuprofene per le formulazioni orali e fino a un massimo di 1800 mg per le supposte (= 3 bustine di SPIDIDOLPOCKET 400 mg come dose massima giornaliera negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni).

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Molto comune:	$\geq 1/10$
Comune:	$\geq 1/100, < 1/10$
Non comune:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Raro:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto raro:	$< 1/10.000$
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Si deve tenere conto che le seguenti reazioni avverse sono prevalentemente dipendenti dalla dose e variano da individuo a individuo.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Effetto indesiderato
Infezioni ed infestazioni	Raro	Cistite, rinite
	Molto raro	Fascite necrotizzante ¹⁾ , meningite asettica ²⁾ con sintomi quali rigidità del collo, cefalea, nausea, vomito, febbre o ridotto livello di coscienza.
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto raro	Disturbi della formazione del sangue ³⁾ : anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi. I primi segni possono essere: febbre, dolore alla gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi

		simil-influenzali, grave spossatezza, epistassi e sanguinamento cutaneo.
Disturbi del sistema immunitario	<i>Non comune</i>	Reazioni di ipersensibilità ⁴⁾ : eruzioni cutanee, prurito, attacchi di asma (eventualmente con abbassamento della pressione sanguigna).
	<i>Molto raro</i>	Ipersensibilità grave ⁵⁾ : edema del viso, gonfiore della lingua, edema della laringe con restringimento delle vie aeree, distress respiratorio, palpitazioni, calo della pressione e shock.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<i>Non nota</i>	Ritenzione idrica, calo dell'appetito.
Disturbi psichiatrici	<i>Molto raro</i>	Reazioni psicotiche, depressione.
Patologie del sistema nervoso	<i>Non comune</i>	Cefalea, capogiro, insonnia, agitazione, irritabilità, stanchezza.
Patologie dell'occhio	<i>Non comune</i>	Disturbi visivi. ⁶⁾
	<i>Raro</i>	Secchezza oculare.
Patologie dell'orecchio e del labirinto	<i>Raro</i>	Tinnito.
	<i>Non nota</i>	Compromissione dell'udito.
Patologie cardiache	<i>Molto raro</i>	Palpitazioni, edema, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio.
	<i>Non nota</i>	Sindrome di Kounis.
Patologie vascolari	<i>Molto raro</i>	Ipertensione arteriosa, vasculite.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<i>Non nota</i>	Asma, ostruzione della laringe, broncospasmo o apnea, dispnea.
Patologie gastrointestinali	<i>Comune</i>	Pirosi, dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, flatulenza, diarrea, stipsi e lieve sanguinamento gastrointestinale. ⁷⁾
	<i>Non comune</i>	Ulcere gastrointestinali, perforazione o emorragia gastrointestinali, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4), gastrite.
	<i>Molto raro</i>	Esofagite, pancreatite, stenosi intestinale diaframma simile.
Patologie epatobiliari	<i>Molto raro</i>	Disfunzione epatica, danno epatico ⁸⁾ , itterizia, epatite acuta, necrosi epatica, insufficienza epatica.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comune</i>	Varie eruzioni cutanee.
	<i>Raro</i>	Dermatite esfoliativa, dermatite da fotosensibilità.

	<i>Molto raro</i>	Reazioni avverse cutanee severe (SCAR) (inclusi eritema multiforme, dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, e necrolisi epidermica tossica, alopecia. Gravi infezioni della cute e complicanze a carico dei tessuti molli nel corso di una infezione da varicella. ⁹⁾
	<i>Non nota</i>	Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), reazioni di fotosensibilità.
Patologie renali e urinarie¹⁰⁾	<i>Raro</i>	Aumento della concentrazione ematica di urea e acido urico, poliuria, ematuria, danno del tessuto renale (necrosi papillare). ⁸⁾
	<i>Molto raro</i>	Riduzione dell'escrezione urinaria, formazione di edemi ¹¹⁾ , sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, insufficienza renale.
Esami diagnostici	<i>Raro</i>	Riduzione del livello dell'ematocrito.
	<i>Molto raro</i>	Riduzione dei livelli di emoglobina.

¹⁾ Infezioni ed infestazioni: molto raramente, in coincidenza con l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei, è stata descritta una esacerbazione delle infiammazioni correlate all'infezione (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante). Questa può essere associata al meccanismo di azione dei farmaci antinfiammatori non steroidei. Se i segni di un'infezione insorgono o peggiorano durante l'uso di SPIDIDOLPOCKET, si raccomanda al paziente di recarsi immediatamente da un medico. È ancora da stabilire se vi sia un'indicazione per una terapia antinfettiva/antibiotica.

²⁾ I pazienti con malattie autoimmuni (LES, patologie miste del tessuto connettivo) sembrano essere predisposti.

³⁾ In questi casi al paziente deve essere consigliato di interrompere immediatamente l'assunzione del medicinale, di evitare qualsiasi automedicazione con analgesici o antipiretici e di consultare il medico. Nella terapia a lungo termine le conte ematiche devono essere controllate regolarmente.

⁴⁾ In questo caso al paziente deve essere indicato di informare immediatamente il medico e di non assumere più SPIDIDOLPOCKET.

⁵⁾ Se si verifica uno di questi sintomi, il che può accadere anche al primo utilizzo, è necessaria l'assistenza immediata del medico.

⁶⁾ In questo caso al paziente deve essere consigliato di informare immediatamente il medico e di sospendere l'assunzione di ibuprofene.

⁷⁾ In casi eccezionali può causare anemia.

⁸⁾ In particolare nella terapia a lungo termine

⁹⁾ In casi eccezionali nel corso di una infezione da varicella possono verificarsi gravi infezioni della cute e complicanze a carico dei tessuti molli (vedere anche "Infezioni ed infestazioni").

¹⁰⁾ La funzionalità renale deve essere monitorata regolarmente.

¹¹⁾ In particolare nei pazienti con ipertensione arteriosa o insufficienza renale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi con disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come cefalee, capogiri, stordimento e perdita di coscienza (nei bambini anche convulsioni miocloniche), oltre a dolore addominale, nausea e vomito. Sono, inoltre, possibili sanguinamento gastrointestinale e disturbi della funzionalità epatica e renale. Possono anche verificarsi ipotensione, depressione respiratoria e cianosi.

Poiché il medicinale contiene glicerolo, che a dosi elevate può causare cefalea, problemi di stomaco (dispepsia) e diarrea, tali sintomi possono essere aumentati da un sovradosaggio di SPIDIDOLPOCKET.

In casi di avvelenamento grave, è possibile che si verifichi acidosi metabolica.

Trattamento

Il paziente deve essere portato immediatamente in ospedale.

Non esiste un antidoto specifico.

Le possibilità terapeutiche per il trattamento dell'intossicazione dipendono dall'entità, dal livello e dai sintomi clinici e devono avvenire secondo le comuni procedure di terapia intensiva.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci anti-infiammatori ed antireumatici, non steroidei; derivati dell'acido propionico;

Codice ATC: M01AE01.

L'ibuprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo che, negli studi convenzionali di sperimentazione animale sui modelli di infiammazione, ha dimostrato efficacia inibendo la sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo l'ibuprofene ha un effetto antipiretico e riduce il dolore e il gonfiore associati agli stati infiammatori. Inoltre, l'ibuprofene inibisce reversibilmente l'aggregazione piastrinica indotta da ADP e quella collageno-indotta.

Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire in modo competitivo l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio sull'aggregazione piastrinica, quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Alcuni studi di farmacodinamica mostrano che, quando singole dosi di ibuprofene 400 mg vengono assunte entro 8 h prima o entro 30 minuti dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico a rilascio immediato (81 mg), si osserva una diminuzione dell'effetto dell'acido acetilsalicilico sulla formazione del trombossano e sull'aggregazione piastrinica. Anche se vi sono incertezze riguardanti l'extrapolazione di questi dati alla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine, di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basso dosaggio. Non si ritengono probabili effetti clinicamente rilevanti in caso di impiego occasionale di ibuprofene (vedere paragrafo 4.5).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti specifici studi di farmacocinetica nei bambini. I dati bibliografici nei bambini confermano che l'assorbimento, il metabolismo e l'eliminazione dell'ibuprofene hanno lo stesso meccanismo che si osserva negli adulti.

Dopo somministrazione orale, l'ibuprofene viene già assorbito in parte nello stomaco e poi completamente nell'intestino tenue. A seguito della metabolizzazione epatica (ossidrilazione,

carbossilazione), i metaboliti farmacologicamente inattivi vengono eliminati completamente, perlopiù per via renale (90%), ma anche nella bile. L'emivita di eliminazione nelle persone sane e in quelle con malattie epatiche e renali è di 1,8-3,5 ore, il legame con le proteine plasmatiche è pari all'incirca al 99%. Il picco dei livelli plasmatici dopo somministrazione orale di una forma farmaceutica a rilascio immediato si verificano dopo 1-2 ore.

Compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale lieve sono stati segnalati: maggiore quantità di (S)-ibuprofene non legato, valori di AUC più elevati per (S)-ibuprofene e rapporti enantiomerici dell'AUC (S/R) più alti rispetto ai controlli sani.

Nei pazienti affetti da malattia renale allo stadio terminale sottoposti a dialisi, la frazione libera media di ibuprofene era pari a circa il 3%, rispetto a circa l'1% nei volontari sani. Una compromissione grave della funzionalità renale può determinare un accumulo dei metaboliti dell'ibuprofene. Il significato di questo effetto non è noto. I metaboliti possono essere rimossi mediante emodialisi (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4).

Compromissione epatica

In pazienti cirrotici affetti da compromissione epatica moderata (punteggio di Child Pugh 6–10) trattati con ibuprofene racemico, si è osservato un prolungamento medio dell'emivita pari a 2 volte e il rapporto enantiomerico dell'AUC (S/R) è risultato significativamente più basso rispetto ai controlli sani, indicando una compromissione dell'inversione metabolica di (R)-ibuprofene nell'enantiomero (S) attivo (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nelle sperimentazioni condotte su animali, la tossicità subcronica e cronica dell'ibuprofene si è manifestata perlopiù con lesioni e ulcere nel tratto gastrointestinale. Gli studi in vitro e in vivo non hanno fornito evidenze clinicamente rilevanti di un potenziale mutageno dell'ibuprofene. In studi condotti su ratti e topi non sono state riscontrate evidenze di effetti carcinogenici dell'ibuprofene.

L'ibuprofene ha determinato inibizione dell'ovulazione nel coniglio e compromissione dell'impianto in varie specie animali (coniglio, ratto, topo). Studi sperimentali nel ratto e nel coniglio hanno dimostrato che l'ibuprofene attraversa la placenta. In seguito alla somministrazione di dosi maternotossiche, si è verificato un aumento dell'incidenza di malformazioni (difetti del setto interventricolare) nella progenie dei ratti.

Il principio attivo ibuprofene presenta un rischio ambientale per l'ambiente acquatico soprattutto per i pesci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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, trietilcitrate (E-1505), glicole propilenico (E-1520) e alcol benzilico]

Taumatina

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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.

Confezione:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

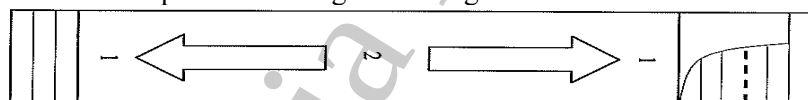
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Istruzioni per la preparazione prima dell'uso:

Questo medicinale è una sospensione. Deve essere reso omogeneo prima dell'assunzione secondo le indicazioni riportate nella figura che segue:



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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 044457075 - "400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 10 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457087 - "400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 12 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457099 - "400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 18 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457101 - "400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 20 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457113 - "400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 24 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

AIC N. 044457125 - "400 MG SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA" 30 BUSTINE IN PET/ALU/PET/PE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06.03.2018

Data del rinnovo più recente: 22.09.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO