

lesante usato per gravi patologie muscolari e del sistema nervoso: elevata tossicità del baccinato.

SPIDOL può influenzare i risultati dei seguenti esami diagnostici:

- esami per valutare il tempo richiesto per bloccare la perdita di sangue dopo un sanguinamento (il tempo di emergenza può essere più lungo fino ad un giorno dopo la sospensione della terapia)
- esami per valutare la concentrazione di zuccheri nel sangue (le concentrazioni possono diminuire o aumentare il funzionamento reale, attraverso il

enzimi catabolici possono essere precedute da febbre e sintomi simil influenzali) (emate urinarie, ematuria microscopica, ematuria di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica).

- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, tosse e squamosa, con produzione sotto la pelle e lesioni, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento e possono essere eritematosa acuta generalizzata).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- difficoltà di digestione (diarrea)
- diarrea

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

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

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

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche e emorragie a volte fatali) e perforazione negli adulti
- vomito
- presenza di sangue nelle feci (melena)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- infiammazione della bocca (stomatite)
- costipazione
- sonnolenza
- eruzione cutanea della pelle (arrossata, essentata), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora)
- gonfiore del viso, labbra, lingua, inquadri o guci che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (angioedema)
- macruz allargati
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastroenterica)
- iridite
- presenza di sangue nel vomito (ematemasi)
- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerosa)
- peggioramento di alcune malattie infiammatorie croniche del tratto aerea (a morbo di Crohn)
- disturbi del udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito)
- disturbi della vista (vista confusa, ambliopia e disturbi nel distinguere i colori)
- alterazione dei livelli della glicemia, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, glicemioipotesi)
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- eruzione cutanea acuta con difficoltà (sintomi)
- problemi di fegato (epatite)
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate)
- alterazione di test diagnostici (fosfatasi alcalina aumentata, ematocrito ridotto, tempo di sanguinamento prolungato, calcio ematico diminuito, acido urico aumentato)
- grave reazione allergica (anafilassi)
- sindrome "cervello vuoto"

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

- indebolimento delle funzioni sensoriali e di orientamento (dubbio di senso)
- gravi disturbi della pelle (eritema nodulare, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrosi epidermica tossica, vasculite allergica)
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, nefrosi papillari, insufficienza renale, indole la forma acuta)
- alterazione di test diagnostici (diminuzione del livello di emoglobina nel sangue)

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

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anorexia)
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema)
- febbre
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi della circolazione del sangue (trombosi)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- disturbi del sistema circolatorio (sindrome di Raynaud)
- infezione della membrana che avvolgono il cervello senza crescita di batteri (meningite meningite asettica)
- un ingrossamento della lingua (punto di connessione fra il nervo ottico e il corno ipofisario)
- reazione da contatto con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS) è possibile che i vertigini una reazione cutanea grave (o una reazione DRESS)
- i sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (nei test di globuli bianchi)
- peggioramento delle eruzioni cutanee
- manifestazioni alla pelle (irritazione ed esagerate all'esposizione a sole, reazione di fotosensibilità)
- anemia
- ipatia di muco
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (gout)
- scarsa eliminazione di acidi e liquidi che si mantengono nel corpo (edema)
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero
- alterazione dei test di funzionalità dei reni
- reazione clinica grave che si scatenano in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico)
- eruzione e dolore alla gola (infiammazione della gola)
- un'eruzione cutanea diffusa, tosse e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e agli arti superiori accompagnata da febbre all'inizio del trattamento (sintomi sistemici acuta generalizzata). Sintomi di uso SPIDOL, sui sviluppi questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.
- dolore al petto, che può essere il segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenzia.it/interseguimento-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

È come conservare SPIDOL
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e della portata dei bambini.

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

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

È contenuto della confezione e altre informazioni
Contiene SPIDOL
- il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 400 mg di ibuprofene.- Gli altri componenti sono: l'Arginina, sodio bicarbonato, sacarina sodica, aspartame, aroma cola-limone, succosissimo.

Descrizione dell'aspetto di SPIDOL e contenuto della confezione
SPIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto cola-limone.
Confezione da 12 bustine da 400 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ZAMBON ITALIA S.r.l. - Via Lillo del Duca, 10
20091 Breno (MI)

Produttore
ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9
38100 - Trento

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
05 Aprile 2024

dosaggio della creatinina, dei livelli di potassio e di azoto (i livelli possono aumentare)

- esami per valutare la composizione del sangue e l'emoglobina (i valori possono diminuire)
- esami per valutare la funzionalità del fegato attraverso il dosaggio delle transaminasi (i valori possono aumentare).

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se sei in corso una gravidanza, se sospetti o stai pianificando una gravidanza, o se stai allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, la gravidanza si accerta di esserlo.
Non usare SPIDOL, se e negli ultimi 3 mesi di gravidanza in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Provocare il feto sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardo o prolungare più del previsto il travaglio.
Non dovrebbe assumere SPIDOL, nei primi 3 mesi di gravidanza se non assolutamente necessario e sotto controllo del suo medico.
Lavorare necessari del trattamento in tale periodo o durante l'allattamento di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose e la durata del trattamento più bassa possibile. Se assenti per più di qualche giorno dalla ventunesima settimana di gravidanza in poi, i FANS possono causare problemi nei feto, riscaldano così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) e causano i segni (morte di un feto o un figlio) (dopo l'arresto) nel cuore del bambino. Lavorare necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliarti un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Eviti di assumere SPIDOL durante l'allattamento.

Fertilità
Non assumi SPIDOL, se ha problemi di fertilità.

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

SPIDOL, granulato per soluzione orale contiene aspartame, succosissimo e sodio
Questo medicinale contiene 0,1 mg di aspartame per bustina equivalente a 0,1 mg di aspartame in una forma di fruttosilina. Può essere dannoso se è affetto da fruttosilina, una malattia genetica che causa l'accumulo di fruttosilina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (vedi paragrafo "Non prendi SPIDOL").

Questo medicinale contiene succosissimo. Se il medico ti ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri ti contarti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 56,98 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 2,6% del assunzione massima giornaliera raccomandata di 2 g di sodio al giorno. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

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

Uso negli adulti e negli adolescenti (dal 12 anni)
La dose raccomandata è di 1 bustina, 2-3 volte al giorno.
Non superi la dose massima raccomandata di 1200 mg al giorno (3 bustine).

Uso nei adolescenti di età compresa fra i 12 e 18 anni
Consulti il medico se è necessario un trattamento di durata superiore a 3 giorni o se si manifesta un peggioramento dei sintomi.

Uso in persone anziane
Se sei una persona anziana si attenti a dosaggi minimi giornalieri. Tuttavia, si rivolga sempre al medico perché può essere necessario una riduzione della dose.

Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca
Se sei una persona con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca si rivolga sempre al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose. Nei casi di grave insufficienza renale, epatica o cardiaca (GFR di SPIDOL), il corrispondente (vedere il paragrafo "Non prendi SPIDOL").

Non superi la dose raccomandata o la durata del trattamento.
Devi essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infiammazione, si rivolga immediatamente al medico quando i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

Se prendi più SPIDOL di quanto deve
Se ha preso più SPIDOL 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.
Se assume un dosaggio eccessivo (surdosaggio) di ibuprofene può presentare (tra gli altri sintomi): ingorghi, sintomi: nausea, vomito, dolore allo stomaco, mal di pancia, stitichezza o senso di gonfiore con ridotta risposta ai normali stimuli (stipsi), sonnolenza, mal di testa, vertigini, visione doppia, perdita della coordinazione muscolare (atalessia), gravi disturbi ai muscoli (miopatia), una sensazione onirica nelle estremità (formicolio), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni) e perdita di coscienza. I sintomi di un sovradosaggio possono manifestarsi entro 4 - 6 ore dall'assunzione di ibuprofene.
Raramente può presentare: movimenti incontrollati degli occhi (spasmi), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dallo stomaco e dall'intestino, perdita periferica di coscienza (coma), intossicazione monoterica del rene (azotemia), diarrea, riduzione dell'attività del sistema nervoso (depressione del Sistema Nervoso Centrale) e dell'attività respiratoria (depressione del sistema respiratorio).

Inoltre, può manifestare anche: disorientamento, stato di eccitazione, svenimento, abbassamento della pressione di sangue (ipotensione), diminuzione o aumento dei battiti del cuore (bradicardia o tachicardia).
In caso di emorragie: può essere possibile che vengano rilasciati ematociti (aumento degli eritrociti nel sangue).
I sintomi dell'acido metabolico possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di sangue), mal di testa, torcicollo, incontinenza, 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 nella urine, sensazione di freddo al corpo, eritemi respiratori.
Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni ai cornei dei reni e del fegato.

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

Se dimentica di prendere SPIDOL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

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

Stretta di usare ibuprofene e consulti immediatamente il medico se noti uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- macchie rosse non in rilievo, a forma di bersaglio o scroscio sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Questi gravi

NUMERO VERDE 800.024.0219 (ore ufficio)

Zambon		Property of IS SPIDOL 400MG COLA-LIMONE I		LATO STAMPATO BIANCO/DA SINISTRA FONDI ROSSO/NERO LATO VOLTA / BACK SIDE	
COLORE / FINE ROSSO/NERO		DATA / DATE 03/06/2024		POT. EFFICACIA / EFFICACY POSITION HELVETICA NEUE	
RICHIEDI / REQUEST 1500465830		MATERIALE / MATERIAL IS TUBICOLA		POT. EFFICACIA / EFFICACY POSITION Corpo 8,7pt - Interlinea 8,0pt.	
CODICE CLIENTE / CUSTOMER CODE N/A		CODICE COLORE / COLOR CODE 121/000/001		POT. EFFICACIA / EFFICACY POSITION N/A	
MATERIALE / PLANT CADEMPIO		CODICE COLORE / COLOR CODE N/A			
CODICE PRODOTTO / PRODUCT CODE DOSSIER 049_2024		CODICE COLORE / COLOR CODE N/A			
AGGIORNAMENTO TESTI / TEXTS UPDATE		CODICE COLORE / COLOR CODE N/A			
AGGIORNAMENTO TESTI / TEXTS UPDATE		CODICE COLORE / COLOR CODE N/A			

PRODOTTO IN: ITALIA	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA
REVISIONE: 03/06/2024	REVISIONE: 03/06/2024	STATO: ITALIA