

SPIDIDOL

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

Ibuprofene sale di arginina



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

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

Contenuto di questo foglio:

- Cos'è SPIDIDOL e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL
- Come prendere SPIDIDOL
- Posibili effetti indesiderati
- Come conservare SPIDIDOL
- Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SPIDIDOL e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ibuprofene, appartenente ad un gruppo di medicinali noti come antinfiammatori non steroidei (AINS) che agiscono eliminando il dolore (azione analgesica) e il gonfiore (azione antinfiammatoria).

SPIDIDOL è indicato per il trattamento del dolore o degli altri sintomi nei seguenti casi:

- Trattamento del dolore:** mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgia, dolori osteoarticolari (della caviglia e mano).
- Trattamento degli stati febbrili ed influenzali:** in aggiunta ad altri medicinali.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL

Non prenda SPIDIDOL

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sofferto di disturbi allo stomaco o all'intestino associati a sanguinamenti (emorragie gastroenterostomiale e perforazione relative a precedenti trattamenti con medicinali antinfiammatori (AINS) o storia di emorragia gastroenterostomiale, con o senza ulcera peptica ricorrente, con o senza piaghe (epiteli) districi di dimostrata ulcera o sanguinamento).
- se soffre di disturbi allo stomaco o all'intestino associati alla presenza di lesioni o sanguinamento (ulcera peptica attiva e ricorrente).
- se soffre di sanguinamento allo stomaco o all'intestino (sanguinamento gastroenterostomiale).
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello emorroidario.
- se soffre di colite colerosa o morbo di Crohn.
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica e renale).
- se soffre di emorragie (stati emorragici).
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca).
- se, in passato, dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori (AINS), ha manifestato prurito al viso; dov'è adiacente il fegato, pesantezza intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo) o gravi reazioni allergiche (come l'orticaria, l'infiammazione delle mucose nasali (rinite) o polmonari).
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle (malattie del collagene).
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- prima o dopo l'assunzione di chirurgia al cuore.
- se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, il risultato è un livello di acido fenilpiruvico nella urina e nel sangue. Questa avvertenza si riferisce solo al granulato per soluzione orale in quanto contiene aspartame.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere il medicinale o il farmacista prima di prendere SPIDIDOL se ha un'infezione (vedere paragrafo "Infezioni").

Faccia particolare attenzione con SPIDIDOL.

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, reazioni epidermiche tossiche, reazioni da farmaci con eosinofilia e sintomi similni (DRESS), disturbi gastroenterici acuti, ipertensione (ACEI). Smetta di usare SPIDIDOL e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritti nel paragrafo 4.

Prenda questo medicinale con cautela se:

- sta per assumere altri medicinali antinfiammatori (inibitori del riciclaggio della COX-2), vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL".
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del riciclaggio della serotonina o agenti antiaggreganti come aspirina (vedere i paragrafi "Altri medicinali e SPIDIDOL").
- ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione) prima, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell'eliminazione del liquido (ritenzione idrica) e gonfiore (edema) dovuto ad accumulo di liquidi (stati edematosi).
- ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata).
- ha sofferto di problemi di respirazione (broncospasmo) specialmente se è legato al uso di medicinali. Nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma bronchiale o malattia allergica il broncospasmo potrebbe aggravarsi. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, il medico potrebbe suggerire di sottostare ad analisi prelievi.
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato e dei reni. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, possono essere necessarie delle analisi da eseguire periodicamente. Un'ipersensibilità a SPIDIDOL può causare problemi al fegato (azioni epatostomiale).
- soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi (testi) e che causa lesioni al viso e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene). In tal caso deve consultare il medico prima di assumere SPIDIDOL. Il rischio di ricorrenza dei disturbi della pelle può aumentare.
- intende iniziare una gravidanza, o quanto l'uso di SPIDIDOL può compromettere la fertilità femminile: l'uso di SPIDIDOL deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Rischi di ictus e infarto

I farmaci antinfiammatori non steroidei come l'ibuprofene possono essere associati ad un moderato aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

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

- problemi cardiaci (ictus, attacco cardiaco, angina pectoris o il petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco.
- ritenzione di liquidi cronica, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi) dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie oppure qualsiasi tipo di ictus (ictus "minori" o "TIA") o ictus ischemico transitorio.
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se si fuma.

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, i cui sintomi respiratori, possono variare dall'eritema alla rinite allergica o dall'edema laringeo-gastroenterostomiale. Formazione di gravi lesioni ulcerose e perforazioni, che possono essere fatali. Se si soffre di disturbi di asma, il rischio di emorragie gastroenterostomiale, ulcera o perforazione o più alto con dose aumentata di FANS. Il medico le suggerisce di assumere farmaci specifici per proteggere lo stomaco (inibitori o inibitori di pompa protonica, soprattutto se assume altri medicinali ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastroenterostomiali). Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino

no (tosicità gastroenterostomiale), in particolare modo all'inizio del trattamento con SPIDIDOL, contatti il medico qualsiasi sintomo gastroenterostomiale dovesse ricominciare (come ulcera emorragica). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un allungamento del tempo di emorragia. Qualora dovesse avere un sanguinamento o un'ulcera gastroenterostomiale, sospenda il trattamento con SPIDIDOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Problemi alla vista

Se manifesta disturbi alla vista interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

Pazienti anziani

Se è una persona anziana il rischio di effetti indesiderati è maggiore, specialmente emorragie e perforazioni al stomaco e intestino (eventi gastroenterostomiali) che possono essere mortali. Il rischio di emorragie gastroenterostomiale, ulcera o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Pertanto, nel trattamento con la più bassa dose disponibile e senza SPIDIDOL, usare il periodo più breve possibile utile a controllare i sintomi. Il medico potrà indicare dei medicinali che svolgono un'azione protettiva sullo stomaco (inibitori o inibitori di pompa protonica, soprattutto se assume altri medicinali ad esempio, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastroenterostomiali). Se soffre o ha sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino (tosicità gastroenterostomiale), in particolare modo all'inizio del trattamento con SPIDIDOL, contatti il medico qualsiasi sintomo gastroenterostomiale dovesse ricominciare (come ulcera emorragica). A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un allungamento del tempo di sanguinamento. Qualora dovesse avere un'ulcera o un'ulcera gastroenterostomiale, sospenda il trattamento con SPIDIDOL e si rivolga al medico o al più vicino ospedale.

Bambini e adolescenti

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

Un'ultima avvertenza: il trattamento con ibuprofene si soffre di una grave deidratazione.

Infezioni

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

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

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

Deve evitare di assumere alcool perché può aumentare gli effetti collaterali dei FANS, soprattutto quelli che interessano il tratto gastroenterostomiale o il sistema renale centrale. Se manifesta una reazione di ipersensibilità dopo aver assunto ibuprofene, interrompa subito il trattamento.

Misure medicamentose assai diverse possono essere usate da parte di personale medico specializzato, in linea con la farmacologia.

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

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

Altri medicinali e SPIDIDOL

Prima di prendere il medicinale o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di SPIDIDOL, come di altri medicinali ad esso simili (antinfiammatori non steroidei, analgesici) impedisce, può causare reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), anche gravi (vedere il paragrafo "Posibili effetti indesiderati"). Non usi SPIDIDOL se sta assumendo qualsiasi altro medicinale antinfiammatorio (non compreso aspirina o altri FANS), come: acido acetilsalicilico, perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare. Se assume prodotti a base di acido acetilsalicilico (Aspirina) per problemi al cuore, non assuma contemporaneamente SPIDIDOL. In quanto può essere ridotto l'effetto cardioprotettivo.

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

- medicinali di azione per ridurre le infiammazioni o per il trattamento delle allergie (corticosteroidi orali, SPIDIDOL potrebbe aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino).
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue) (preparati per la formazione di coaguli, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticopidolo). SPIDIDOL potrebbe aumentare l'effetto di questi medicinali. I suoi effetti più gravi consistono nell'effluvio degli aspirati (esami per valutare se modificati) e la sua terapia. SPIDIDOL può inoltre aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino quando assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti.
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenolo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). SPIDIDOL potrebbe alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre, se ha problemi ai reni (specialmente se è anziano o disidratato) SPIDIDOL può aggravare le sue condizioni se sta assumendo ACE-inibitori o antagonisti dell'angiotensina II e questi effetti possono essere più gravi se assume una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà consigliare periodicamente il controllo del funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento).
- medicinali usati per la cura della depressione e dei disturbi del sistema nervoso (trattamento della sindrome di SPIDIDOL può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino).
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina.
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) indotti da inibitori selettivi della COX-2. SPIDIDOL deve essere usato con cautela in associazione con FANS perché può aumentare il rischio di reazioni avverse nel tratto gastroenterostomiale.
- medicinali a base di metotrexato, usati per la profilassi (prevenzione) delle cellule del sangue (leucemia) per le malattie infettive (come la polmonite) o della pelle (psoriasi) e con le malattie infettive (come la tubercolosi). SPIDIDOL può aumentare il rischio di reazioni avverse in questi medicinali.
- medicinali a base di ibuprofene usati per il trattamento di un'infiammazione da virus (influenza) o di un'infezione (HIV). SPIDIDOL può aumentare il rischio di emorragie nelle articolazioni o nei muscoli (depressione emorragica HIV-1).
- medicinali a base di folicina e nicotina usati per ridurre il rischio di ictus e di infarto (vedere il paragrafo "Rischio di ictus e infarto").
- medicinali usati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, (ipoglicemizzanti) o insulina. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio.
- medicinali a base di ciclosporina usati per ridurre l'attività del sistema immunitario nelle malattie autoimmunitarie. SPIDIDOL può aumentare il rischio di tossicità a livello renale.
- medicinali che hanno un effetto antiaggregante, a base di metotrexato (V) o di folicina (VI), potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL.
- medicinali usati per l'intenzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL. Inoltre, l'effetto del mifepristone potrebbe in tal caso essere ridotto.
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici (ciprofloxacina, SPIDIDOL può portare ad un aumento del rischio di convulsioni).
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antimicrobici. SPIDIDOL può diminuire l'effetto antimicrobico.
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL può potenziare il rischio di sanguinamento.
- medicinali contenenti litio, warfarin, farmaci per il trattamento delle malattie del cuore e periferici, farmaci anticoagulanti: possono potenziare gli effetti collaterali gastroenterostomiali e il rischio di sanguinamento e ulcera.
- medicinali a base di folicina, un prodotto medicamentoso usato per gravi patologie muscolari e del sistema nervoso: elevata tossicità dei tessuti.

SPIDIDOL può interferire con i risultati degli esami diagnostici.

esami per valutare il tempo richiesto per bloccare la coerenza di sangue dopo un sanguinamento. Il tempo di emorragia può essere prolungato fino ad un giorno dopo la sospensione della terapia.

Zambon		Property of Zambon S.p.A. Via Vito dei Duca 10 20091 Brescia / Milano		PRODOTTO/BRAND IS SPIDIDOL 400MG/1		LATO STAMPA/BACKPACK/RECENT FRONT/PAPER LATO FRONTALE / FRONTAL SIDE	
CODE/FILM NO/BOX	ED. PERSONA E/IT/0204	DATA DATE 20	FORMA/FORM 150 x 645 (30)	RECOMUN/APPROVATO - DATA N/A	ARTWORK REV. N/A	PORT CORNER/INTERLINE/PORTANT/SEZ SPACER N/A	HELVETICA NEVE N/A
IMPRESSIONI/IMP. 150 x 645 (30)	FORMA/FORM IT 116 C 2 A	COLORE/COLORE N/A	NUMERO/NUMERO 156 (10XXXX)	COLORI/COLORI NO. 2	BIVALE NO	Corpo 8 Font - Interline 9pt.	
COLORE/COLORE N/A	NUMERO/NUMERO 156 (10XXXX)	COLORE VISIVO N/A	NUMERO/NUMERO N/A	BLACK X N 300 U	Basta 8 Font - Interline 9pt.		
ESABILIMENTO/PLANT CADEPINO	COLORE/COLORE N/A	Dove acquistare DOSSIER 065_2024					
AGGIORNAMENTO TESTI / TEXTS UPDATE							

