

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SPIDIFEN 400 mg Granulato per soluzione orale aroma albicocca
SPIDIFEN 600 mg Granulato per soluzione orale aroma albicocca
SPIDIFEN 600 mg Granulato per soluzione orale aroma menta-anice
SPIDIFEN 600 mg Granulato per soluzione orale aroma cola-limone
SPIDIFEN 400 mg Compresse rivestite con film
Ibuprofene sale di arginina

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SPIDIFEN e a cosa serve

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

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

- **Dolori di varia origine e natura** come mal di testa, mal di denti, dolore mestruale, nevralgie (dolore che si avverte lungo i nervi), dolore osteoarticolare (delle ossa) e muscolare, dolore da episiotomia (incisione chirurgica praticata nel parto) e dolore dopo il parto, dolore da estrazioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumi.
- **Stati infiammatori (Forme di reumatismo infiammatorio):** artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di STILL (artrite reumatoide giovanile).
- **Malattie degenerative (Forme di reumatismo degenerativo)** che interessano le articolazioni (osteoartrosi), a livello della colonna vertebrale (artrosi cervicale, dorsale o lombare) del ginocchio (gonartrosi), dell'anca (coxartrosi), o a carico di più articolazioni (poliartrosi), ecc.
- **Forme reumatiche extra articolari** come tendiniti (infiammazione dei tendini), fibrositi (dei muscoli e tessuti), borsiti, mialgie (dolori muscolari), lombaggine (mal di schiena), periartrite scapolo-omerale (infiammazione dei tessuti di natura fibrosa, che circondano l'articolazione), sciatalgie (dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico), radicolo-nevriti (infiammazione delle radici nervose e dei nervi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIFEN

Non prenda SPIDIFEN

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con medicinali antinfiammatori (FANS) o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

- se soffre di disturbi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni e sanguinamento (ulcera peptica attiva e ricorrente);
- se ha un sanguinamento allo stomaco o all'intestino (emorragia gastrointestinale);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare;
- se soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino quali l'infiammazione del colon con ulcere (colite ulcerosa) o infiammazioni a carico del tratto digestivo (morbo di Crohn);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica e renale);
- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al cuore (severa insufficienza cardiaca);
- se in passato, dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori (FANS), ha manifestato gonfiore al volto dovuto ad accumulo di liquidi, soprattutto intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), grave difficoltà respiratoria (broncospasmo), problemi di respirazione (asma), irritazione della pelle (orticaria), infiammazione delle cavità nasali (rinite) o poliposi nasale;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico o altre malattie della pelle (malattie del collagene);
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, eseguendo le analisi del sangue e delle urine, risultano alterati i livelli di alcune sostanze. In tal caso non deve prendere SPIDIFEN Granulato per soluzione orale in quanto contiene aspartame;
- se sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIFEN").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIFEN e presti particolare attenzione ai seguenti casi tenendo presente che qualsiasi rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo possibile. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Rischi di Ictus e infarto: i medicinali antiinfiammatori/antidolorifici contenenti ibuprofene come SPIDIFEN, possono essere associati ad un modesto aumento nel rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio") o ictus, specialmente se somministrati a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

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

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

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

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

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

Prenda questo medicinale con cautela e discuta con il medico o il farmacista la terapia prima di prendere Spidifen se:

- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIFEN”);
- sta assumendo altri medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIFEN”);
- soffre o ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione e/o insufficienza cardiaca) poiché, in associazione alla terapia con FANS, si sono verificati casi di ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
 - ha sofferto in passato di disturbi dell'intestino (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
 - soffre di disturbi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata);
 - ha in precedenza avuto problemi di respirazione (broncospasmo) specialmente se a seguito di uso di medicinali (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”); nei pazienti che soffrono o hanno sofferto di asma bronchiale o malattie allergiche il broncospasmo potrebbe aggravarsi. In questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, il medico potrebbe suggerirle di sottoporsi ad analisi periodiche;
 - soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni; in questi casi, specialmente per i trattamenti prolungati, possono essere necessarie delle analisi da eseguire periodicamente; un'ipersensibilità a SPIDIFEN può causare problemi al fegato (reazioni epatotossiche);
- soffre di lupus eritematoso, una malattia della pelle a carattere autoimmune che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene). In tal caso deve consultare il medico prima di assumere SPIDIFEN.
 - intende iniziare una gravidanza, in quanto l'uso di SPIDIFEN può compromettere la fertilità femminile; l'uso di SPIDIFEN deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Anziani:

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

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

A dosi superiori di 1000 mg al giorno, si può verificare un prolungamento del tempo di sanguinamento.

Problemi alla pelle

Interrompa il trattamento con questo medicinale se nota la comparsa di irritazione della pelle (rash cutaneo) o formazione di lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Gravi reazioni alla pelle come la dermatite esfoliativa, la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica, anche se molto raramente, possono verificarsi specialmente entro il primo mese di trattamento e alcune possono essere molto gravi, anche mortali.

Se soffre di lupus eritematoso, una malattia della pelle a carattere autoimmune che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene), il rischio d'insorgenza dei disturbi della pelle aumenta.

Problemi alla vista

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

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione. Rischi nell'uso abituale e a lungo termine di analgesici sono il mal di testa e la nefropatia da analgesici.

L'ibuprofene può mascherare i segni oggettivi e soggettivi di un'infezione. Pertanto, in caso di infezione utilizzi con cautela la terapia con ibuprofene.

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

Altri medicinali e SPIDIFEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in quanto questi possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con SPIDIFEN.

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

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi orali); SPIDIFEN potrebbe aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, ad esempio aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin e ticlopidina); SPIDIFEN potrebbe aumentare l'effetto anticoagulante di questi medicinali, il suo medico può quindi richiederle di effettuare degli appropriati esami per valutare se modificare la sua terapia. SPIDIFEN può inoltre aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino quando assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, beta-bloccanti come atenololo e antagonisti dell'angiotensina II come losartan). SPIDIFEN potrebbe alterare l'effetto di tali medicinali in caso di assunzione contemporanea. Inoltre se ha problemi ai reni specialmente se è anziano o disidratato SPIDIFEN può aggravare le sue condizioni se sta assumendo SPIDIFEN in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II; in questi casi è necessario che assuma una giusta quantità di liquidi, inoltre il medico potrà controllare periodicamente il corretto funzionamento dei suoi reni dopo l'inizio del trattamento;
- medicinali usati per la cura della depressione e dei disturbi dell'ansia (inibitori del reuptake della serotonina) SPIDIFEN può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per disturbi della mente a base di litio e fenitoina; SPIDIFEN può aumentare le concentrazioni di tali sostanze nel sangue;
- medicinali utilizzati per il trattamento di problemi al cuore come digossina; SPIDIFEN può aumentare la concentrazione di tale sostanza nel sangue;
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIFEN deve essere usato con cautela in associazione con altri FANS perché può aumentare il rischio di reazioni avverse nel tratto gastrointestinale;
- medicinali, a base di metotrexato, usati per la proliferazione incontrollata delle cellule del sangue (leucemia), per le malattie infiammatorie croniche della pelle (psoriasi) e per le malattie infiammatorie croniche delle articolazioni associate a quelle a carico della pelle(artrite psoriasica). SPIDIFEN può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV),. SPIDIFEN può aumentare il rischio di emorragie nelle articolazioni o nei muscoli dei pazienti emofilici HIV (+);

- medicinali a base di tacrolimus e ciclosporina usati per evitare il rigetto nei pazienti riceventi trapianto di fegato, rene o cuore. SPIDIFEN può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali usati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue, ipoglicemizzanti e insulina. Potrebbe essere necessario regolarne il dosaggio;
- medicinali a base di ciclosporina usati per ridurre l'attività del sistema immunitario nelle malattie autoimmunitarie. SPIDIFEN può aumentare il rischio di tossicità a livello renale;
- medicinali che hanno un effetto antifungino, a base di voriconazolo e di fluconazolo. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIFEN;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIFEN. Inoltre l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIFEN può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIFEN può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIFEN può potenziare il rischio di sanguinamento.

SPIDIFEN può influenzare i risultati dei seguenti esami diagnostici:

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Prima di iniziare il trattamento accertarsi di non essere incinta, lo sospenda se accerta di esserlo. Non usi SPIDIFEN se è nel terzo trimestre di gravidanza. Se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza, non usi SPIDIFEN se non in casi strettamente necessari.

Se è in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, usi la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Allattamento

Eviti di assumere SPIDIFEN durante l'allattamento.

Fertilità

Non assuma SPIDIFEN se ha problemi di fertilità.

Bambini

L'uso del medicinale è limitato a pazienti adulti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

SPIDIFEN granulato per soluzione orale contiene aspartame, saccarosio e sodio

- Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina (aspartame). Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria (vedere paragrafo "Non prenda Spidifen").
- Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- SPIDIFEN contiene sodio nelle seguenti quantità:
 - ✓ 600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca e aroma menta-anice: 84,32 mg per ogni bustina
 - ✓ 600 mg granulato per soluzione orale aroma cola-limone: 86,75 mg per ogni bustina
 - ✓ 400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca: 56,96 mg per ogni bustinaDa tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio.

SPIDIFEN compresse rivestite con film contiene saccarosio e sodio

- Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 82,62 mg di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio.

3. Come prendere SPIDIFEN

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

Questo medicinale è indicato solo negli adulti.

Se sta assumendo questo medicinale per il trattamento dei dolori reumatici, assuma la prima dose al mattino, quando si sveglia, e le dosi successive ai pasti.

Non superi la dose massima raccomandata di 1800 mg al giorno.

Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto utilizzando la minima dose efficace per il più breve tempo possibile.

- **SPIDIFEN 400 mg compresse rivestite con film:** la dose raccomandata è di 2-4 compresse al giorno, secondo prescrizione medica.

La compressa deve essere deglutita con un po' d'acqua. Se ha problemi allo stomaco assuma la compressa con il cibo.

- **SPIDIFEN granulato per soluzione orale**

- SPIDIFEN 400 mg: la dose raccomandata è di 2-4 bustine al giorno, secondo prescrizione medica.
- SPIDIFEN 600 mg: la dose raccomandata è di 1-3 bustine al giorno, secondo prescrizione medica.

Sciogla il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (50-100 ml) e lo assuma subito dopo averlo disciolto. Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno.

Uso in persone anziane

Se è una persona anziana si rivolga al medico perché può essere necessaria una riduzione della dose.

Uso in persone con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca

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

Se prende più SPIDIFEN di quanto deve

Se assume un dosaggio eccessivo (sovradosaggio) di ibuprofene può presentare più comunemente i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolore allo stomaco, mal di pancia, stato di sonno profondo con ridotta risposta ai normali stimoli (letargia), sonnolenza, mal di testa, vertigini, visione doppia, perdita della coordinazione muscolare (atassia), gravi disturbi ai muscoli (rabbdomiolisi), crisi epilettiche, ronzio nelle orecchie (tinnito), 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 (nistagmo), aumento degli acidi nel sangue (acidosi metabolica), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), effetti a carico del rene, sanguinamento dello stomaco e dell'intestino, profonda perdita di coscienza (coma), interruzione momentanea del respiro (apnea), 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 del sangue (ipotensione), diminuzione o aumento o alterazione dei battiti del cuore (bradicardia, tachicardia).

Se assume dosi significativamente elevate di ibuprofene può manifestare gravi danni a carico dei reni e del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Spidifen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Se dimentica di prendere SPIDIFEN

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere peptiche o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani (vedere paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIFEN");
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);

- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- confusione;
- sonnolenza;
- prurito, irritazione della pelle (orticaria, esantema), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- reazioni allergiche;
- difficoltà di respirazione (asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo, dispnea).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (perforazione gastrointestinale);
- stitichezza;
- presenza di sangue nel vomito (ematemesi);
- infiammazione della bocca associata a presenza di lesioni (stomatite ulcerativa);
- peggioramento di alcuni disturbi dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito);
- disturbi della vista (vista confusa e ambliopia);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, granulocitopenia);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- emissione di urine con difficoltà (disuria);
- problemi al fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- disturbi nel distinguere i colori;
- grave reazione allergica (anafilassi).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- indebolimento delle funzioni sensoriali e di orientamento (obnubilamento del sensorio);
- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, reazioni includenti sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, necrosi tossica epidermica, vasculite allergica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale, inclusa la forma acuta).

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

- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- febbre;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione e problemi della mente (reazione psicotica);
- infezione delle membrane che avvolgono il cervello senza crescita di batteri in coltura (meningite asettica);
- un rigonfiamento che interessa il punto di connessione tra il nervo ottico e l'occhio (papilloedema);
- peggioramento delle eruzioni cutanee;
- manifestazioni alla pelle imprevedute ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- anemia;
- rigidità dei muscoli;
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue (uricemia);
- scarsa eliminazione di sodio e di liquidi che si manifesta con gonfiore (edema);
- disturbi del ciclo mestruale;
- infiammazione del fegato (epatite), danno epatico, ittero;

- alterazione del test di funzionalità dei reni;
- reazione clinica grave che si scatena in un soggetto sensibilizzato al contatto con un determinato allergene (shock anafilattico);
- bruciore e dolore alla gola (irritazione della gola).

I medicinali come SPIDIFEN possono essere associati ad un lieve aumento nel rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio") od ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPIDIFEN

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

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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPIDIFEN

SPIDIFEN 400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca

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

SPIDIFEN 600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: L-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma albicocca, saccarosio.

SPIDIFEN 600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: L-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma menta, aroma anice, saccarosio.

SPIDIFEN 600 mg granulato per soluzione orale aroma cola-limone

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina, corrispondente a 600 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: L-arginina, sodio carbonato anidro, saccarosio, acesulfame potassio, aspartame, aroma cola-limone.

SPIDIFEN 400 mg compresse rivestite con film

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

Descrizione dell'aspetto di SPIDIFEN e contenuto della confezione

SPIDIFEN 400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca
Confezione da 30 bustine da 400 mg.

SPIDIFEN 600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca
Confezione da 8 o da 30 bustine da 600 mg.

SPIDIFEN 600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice
Confezione da 10 o da 30 bustine da 600 mg.

SPIDIFEN 600 mg granulato per soluzione orale aroma cola-limone
Confezione da 10 bustine da 600 mg.

SPIDIFEN 400 mg compresse rivestite con film
Confezione da 30 compresse da 400 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco