

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 400 mg Compresse rivestite con film

Indicazioni Perché si usa Spidifen? A cosa serve?

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antinfiammatori antireumatici non steroidei.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del dolore: mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori da episiotomia e post-partum, dolore da avulsioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumatismi.

Forme di reumatismo infiammatorio: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di STILL.

Forme di reumatismo degenerativo: osteoartrosi (artrosi cervicale, dorsale, lombare, gonartrosi, coxartrosi, poliartrosi, ecc.).

Forme reumatiche extra articolari: tendiniti, fibrositi, borsiti, mialgie, lombaggine, periartrite scapolo-omerale, sciatalgie, radicolo-nevriti.

## Controindicazioni Quando non dev'essere usato Spidifen

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Ulcera peptica attiva e ricorrente.
- Sanguinamento gastrointestinale in atto.
- Colite ulcerosa e morbo di Crohn.
- Grave insufficienza epatica e/o renale.
- Severa insufficienza cardiaca.
- A causa della possibilità di reazioni allergiche crociate con acido acetilsalicilico o con altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, il prodotto è controindicato nei pazienti nei quali detti farmaci inducono reazioni allergiche quali asma, orticaria, rinite, poliposi nasale, angioedema. In caso di lupus eritematoso sistemico e malattie del collagene, prima dell'uso di SPIDIFEN deve essere consultato il medico curante.
- Il granulato, in quanto contenente aspartame, è controindicato in pazienti affetti da fenilchetonuria.

- Terzo trimestre di gravidanza.

## Precauzioni per l'uso

### Cosa serve sapere prima di prendere Spidifen

L'uso di SPIDIFEN deve essere evitato in concomitanza di **FANS**, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i **sintomi**.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente **emorragie** e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali (vedi sezione dose, modo e tempi di **somministrazione**).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (**misoprostolo** o **inibitori di pompa protonica**) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono **basse dosi di aspirina** o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e sezione interazioni).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

A dosi giornaliere superiori a 1000 mg l'**ibuprofene** può prolungare il tempo di emorragia.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti 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'**aspirina** (vedi sezione interazioni).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono SPIDIFEN il trattamento deve essere sospeso. I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione effetti indesiderati).

Occorre cautela nei pazienti con una storia di **ipertensione** e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate **ritenzione idrica** ed **edema**.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti **dermatite** esfoliativa, **sindrome** di Stevens-Johnson e necrolisi tossica **epidermica**, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. SPIDIFEN deve essere interrotto alla prima comparsa di rash **cutaneo**, lesioni della **mucosa** o qualsiasi altro **segno** di ipersensibilità.

Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata.

Cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con precedenti di **broncospasmo** specie se a seguito dell'uso di altri farmaci, ed in quelli con **funzionalità renale** e/o epatica o cardiaca ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato.

Il lupus eritematoso sistemico o altre affezioni del collagene, costituiscono fattori di rischio per gravi manifestazioni di ipersensibilità generalizzata.

Essendosi rilevate, anche se molto raramente, alterazioni oculari in corso di trattamento con ibuprofene, si raccomanda in caso di insorgenza di **disturbi della vista** di interrompere il trattamento e di effettuare un'esame oftalmologico.

## Interazioni Quali farmaci o alimenti possono modificare l'effetto di Spidifen

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e **antiaggreganti** (es. acido acetilsalicilico/warfarin, **ticlopidina**), **antipertensivi** (**ACE-inibitori**, ad esempio **captopril**, **beta-bloccanti**, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene. Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali. **Diuretici**, **ACE inibitori** e antagonisti dell'**angiotensina II**:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri **farmaci antiipertensivi**. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti **disidratati** o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'**angiotensina II** e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile **insufficienza renale acuta**, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono SPIDIFEN in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente **idratati** e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione precauzioni d'impiego).

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione precauzioni d'impiego). Il **tempo di protrombina** deve essere tenuto attentamente sotto controllo durante le prime settimane del trattamento combinato e il dosaggio degli anticoagulanti può richiedere un aggiustamento.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione precauzioni d'impiego).

Si può verificare una riduzione dell'efficacia dei **diuretici tiazidici**, probabilmente a causa della **ritenzione di sodio** associata all'inibizione della prostaglandin sintetasi a **livello renale**.

L'**effetto ipotensivo** dei beta-bloccanti può essere ridotto.

L'associazione con aspirina o altri FANS va evitata, l'ibuprofene può infatti ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico se assunto contemporaneamente.

Vengono riportati in letteratura casi isolati di elevati **livelli**

**plasmatici** di **digossina**, **fenitoina** e **litio** come risultato della terapia combinata con ibuprofene.

## Avvertenze È importante sapere che:

I medicinali come SPIDIFEN possono essere associati ad un lieve aumento nel rischio di **attacco di cuore** ("infarto del miocardio") od **ictus**. Qualsiasi rischio è più probabile ad alte dosi e nelle terapie prolungate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Se ha problemi al **cuore**, ha avuto in precedenza un ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha la **pressione alta**, il **diabete** o il **colesterolo alto** o se è un **fumatore**) dovrebbe discutere della terapia con il suo medico curante o farmacista.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di **sonnolenza**, **vertigini** o **depressione**, SPIDIFEN può compromettere la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Dovrebbero usare cautela quei pazienti la cui attività richiede vigilanza nel caso che essi notassero sonnolenza, **vertigine** o depressione durante la terapia con ibuprofene.

## Gravidanza e allattamento

SPIDIFEN è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Durante il primo e **secondo trimestre di gravidanza**, SPIDIFEN non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se SPIDIFEN è usato da una donna in attesa di **concepimento**, o durante il primo e **secondo trimestre** di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. La somministrazione di SPIDIFEN dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità. È da sconsigliare inoltre l'uso del prodotto durante l'allattamento e nell'infanzia.

## Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Se il medico le ha diagnosticato una **intolleranza** ad alcuni **zuccheri**, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

SPIDIFEN contiene 84,32 mg, 56,96 mg e 82,62 mg di sodio rispettivamente per le confezioni da 600 mg buste, 400 mg buste e 400 mg compresse. Tali informazioni dovrebbero essere tenute in considerazione in caso di dieta a basso contenuto di sodio.

## Dosi e Modo d'uso Come usare Spidifen: Posologia

L'uso del prodotto è limitato a pazienti adulti.

Bustine e compresse da 400 mg: 2-4 al dì a giudizio del medico.

Bustine da 600 mg: 1-3 al dì a giudizio del medico.

La dose massima giornaliera non deve superare i 1800 mg. In reumatologia, per migliorare la rigidità mattutina, si consiglia di somministrare la prima dose giornaliera al risveglio del paziente e le dosi successive durante o dopo i pasti.

La dose deve essere sciolta in un bicchiere d'**acqua** (50-100 ml) ed assunta subito dopo la preparazione della soluzione.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

## Sovradosaggio Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di Spidifen

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SPIDIFEN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Gran parte dei casi di sovradosaggio sono asintomatici. Quando presenti, le manifestazioni principali di intensità moderata includono **dolore addominale**, **nausea**, **vomito**, **letargia**, **sonnolenza**, **cefalea**, **tinnito** e **atassia**. Le manifestazioni più severe

includono **apnea**, **insufficienza respiratoria** acuta, **acidosi metabolica**, **coma**, **crisi epilettiche**, **insufficienza renale** acuta, **rabdomiolisi**, **ipotensione** e **ipotermia**. L'inizio della sintomatologia generalmente si evidenzia entro 4 ore.

In caso di sovradosaggio è indicata **lavanda gastrica**, correzione degli **elettroliti ematici**.

Non esiste un antidoto specifico per ibuprofene. In caso di sovradosaggio **da FANS** i pazienti vanno gestiti con terapie sintomatiche e di supporto. Dato il grado elevato di legame di ibuprofene alle **proteine** plasmatiche (fino al 99%), è improbabile che la **dialisi** risulti utile in caso di sovradosaggio, così come la **diuresi** forzata e la **alcalinizzazione delle urine**. Occorre monitorare la funzionalità renale ed epatica.

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

## Effetti Indesiderati Quali sono gli effetti collaterali di Spidifen

Come tutti i medicinali, SPIDIFEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li

manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi [ulcere peptiche](#), perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione avvertenze speciali).

Dopo somministrazione di SPIDIFEN sono stati riportati: nausea, vomito, [diarrea](#), [flatulenza](#), [costipazione](#), [dispepsia](#), dolore addominale, [pirosi gastrica](#), [melena](#), [ematemesi](#), [stomatite](#) ulcerativa, esacerbazione di colite e del [morbo di Crhon](#) (vedi sezione avvertenze speciali). Meno frequentemente sono state osservate [gastriti](#). Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono state riportate in associazione al trattamento con FANS.

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

Anoressia, cefalea, [confusione](#), tinnito e sonnolenza si verificano con frequenza inferiore agli effetti gastrointestinali.

Sono stati riportati casi di reazione psicotica e depressione.

Sono stati descritti singoli casi in cui all'uso di ibuprofene è seguita cefalea di elevata intensità, nausea, vomito, [febbre](#), rigidità dei [muscoli](#) del collo, obnubilamento del sensorio ([segni](#) iniziali di [meningite](#)).

Sono stati osservati effetti reversibili sull'[occhio](#) come [ambliopia](#) tossica, [visione](#) confusa, alterata percezione dei colori.

Sono stati riportati vari tipi di rash cutaneo, inclusi orticaria, [esantema](#) e [porpora](#), accompagnati o meno da [prurito](#), reazioni bollose includenti [Sindrome di Stevens-Johnson](#) e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Reazioni generalizzate di ipersensibilità si verificano infrequentemente. I sintomi possono comprendere febbre accompagnata da rash cutaneo, [dolori addominali](#), cefalea, [nausea e vomito](#), segni di disfunzione epatica e anche [meningismo](#) e [fenomeni anafilattici](#).

Il lupus eritematoso sistemico o altre affezioni del collagene, costituiscono fattori di rischio per gravi manifestazioni di ipersensibilità generalizzata.

In rari casi l'ibuprofene può provocare broncospasmo in pazienti predisposti.

A dosi giornaliere superiori a 1000 mg l'ibuprofene può prolungare il tempo di emorragia. Sono state riportate alterazioni di diversa natura e gravità a carico della componente corpuscolata del [sangue](#), per esempio: [trombocitopenia](#), granulocitopenia, [agranulocitosi](#), [anemia](#) emolitica e [anemia aplastica](#).

Queste discrasie ematiche si verificano particolarmente dopo somministrazione prolungata di alti dosaggi.

Sono stati riportati casi di alterazione della [funzionalità epatica](#) (elevati livelli delle [transaminasi](#) seriche) e di [ittero](#).

Reazioni epatotossiche possono verificarsi nel quadro delle reazioni di ipersensibilità generalizzata. Sono noti casi di ritenzione di sodio e di liquidi o edema. Sono stati riportati casi di [disuria](#) e di nefrite acuta interstiziale. Può verificarsi insufficienza renale a vari livelli di gravità, in particolare per somministrazione prolungata di alti dosaggi.

L'insufficienza renale acuta può insorgere in caso di reazione di ipersensibilità generalizzata.

Sono state riportate inoltre segnalazioni di danno renale (necrosi della papilla). Occasionalmente sono stati riportati irregolarità mestruali, aumento dei livelli di urati serici.

La comparsa di effetti indesiderati nel corso del trattamento, impone l'immediata sospensione della terapia e la consultazione del medico curante.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## Scadenza e Conservazione

Le compresse rivestite con film devono essere conservate a temperatura non superiore a 30°C.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI  
ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA  
SULLA CONFEZIONE

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.  
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## Composizione e forma farmaceutica

### COMPOSIZIONE

Granulato per soluzione orale aroma [albicocca](#)

Una bustina da 400 mg contiene: Principio attivo: ibuprofene [sale di arginina](#), pari a ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: [l-arginina](#), [sodio bicarbonato](#), [saccarina sodica](#), aspartame, aroma albicocca, [saccarosio](#).

Una bustina da 600 mg contiene: Principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 600 mg.

Eccipienti: l-arginina, sodio [bicarbonato](#), [saccarina sodica](#), aspartame, aroma albicocca, [saccarosio](#).

Granulato per soluzione orale aroma [menta-anice](#)

Una bustina da 600 mg contiene: Principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 600 mg.

Eccipienti: l-arginina, sodio [bicarbonato](#), [saccarina sodica](#), aspartame, aroma menta, aroma anice [saccarosio](#).

Compresse rivestite con film

Una compressa da 400 mg contiene: Principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: l-arginina, sodio [bicarbonato](#), crosprovidone, [magnesio stearato](#), idrossipropilmetilcellulosa, [saccarosio](#), titanio biossido, [polietilenglicole](#).

### FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca - 30 bustine

600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca - 8, 30 bustine

600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice - 30 bustine

400 mg compresse rivestite con film - 30 compresse

Fonte Foglietto Illustrativo: AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). Contenuto pubblicato a Gennaio 2016. Le informazioni presenti possono non risultare essere aggiornate. Per avere accesso alla versione più aggiornata, si consiglia l'accesso al sito web dell'[AIFA](#) (Agenzia Italiana del Farmaco). [Disclaimer e informazioni utili](#).

Tratto da <https://www.my-personaltrainer.it/Foglietti-illustrativi/Spidifen.html>