

## SPIDIDOL\*12 cpr riv 400 mg

**Marchio:** SPIDIDOL  
**Codice Min.:** 039600010  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** SPIDIDOL 400 MG **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei. **PRINCIPI ATTIVI** SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto albicocca, una bustina contiene: principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 400 mg. **Eccipienti:** sodio, aspartame, saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. SPIDIDOL 400 mg granulato per soluzione orale gusto menta-anice, una bustina contiene: principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 400 mg. **Eccipienti:** sodio, aspartame, saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

SPIDIDOL 400 mg compresse rivestite con film, una compressa rivestita con film contiene: principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 400 mg. **Eccipienti:** sodio, saccarosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Granulato per soluzione orale gusto albicocca: l-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma albicocca, saccarosio. Granulato per soluzione orale gusto menta-anice: l-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma menta, aroma anice, saccarosio. **Compresshe rivestite con film:** l-Arginina, sodio bicarbonato, crospovidone, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, saccarosio, titanio biossido, polietilenglicole. **INDICAZIONI** Dolori di varia origine e natura: mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali. **Coadiuvante** nel trattamento sintomatico degli stati febbrili ed influenzali. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o piu' episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento); ulcera peptica attiva e ricorrente; sanguinamento gastrointestinale; altri sanguinamenti in atto come quello cerebrovascolare; colite ulcerosa e morbo di Crohn; grave insufficienza epatica e/o renale; diatesi emorragica; insufficienza cardiaca severa (IV classe NYHA). A causa della possibilita' di reazioni allergiche crociate con acido acetilsalicilico o con altri farmaci antinfiammatori non steroidei, il prodotto e' controindicato nei pazienti nei quali detti farmaci inducono reazioni allergiche quali broncospasmo, asma, orticaria, rinite, poliposi nasale, angioedema. In caso di lupus eritematoso sistemico e malattie del collagene, prima dell'uso di SPIDIDOL deve essere consultato il medico curante. Il granulato, in quanto contenente aspartame, e' controindicato in pazienti affetti da fenilchetonuria. Terzo trimestre di gravidanza (vedere par. 4.6). Prima o dopo interventi chirurgici cardiaci. **POSOLOGIA** Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 compressa rivestita

con film o 1 bustina, due-tre volte al giorno. La dose massima giornaliera non deve superare i 1200 mg al giorno. Anziani: i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. Nel trattamento dei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati. In pazienti con alterata funzionalità renale, epatica o cardiaca i dosaggi dovrebbero essere ridotti. Insufficienza epatica: cautela deve essere adottata nel trattamento dei pazienti con funzionalità epatica ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato (vedere par. 4.4). L'uso di SPIDIDOL è controindicato in pazienti con grave insufficienza epatica (vedere par. 4.3). Insufficienza renale: cautela deve essere adottata nel trattamento di pazienti con funzionalità renale ridotta. In tali pazienti è opportuno ricorrere al monitoraggio periodico dei parametri clinici e di laboratorio, specialmente in caso di trattamento prolungato (vedere par. 4.4). L'uso di SPIDIDOL è controindicato in pazienti con grave insufficienza renale (vedere par. 4.3). In adolescenti (di età compresa  $\geq 12$  anni ai CONSERVAZIONE Compresse: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C. AVVERTENZE Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere par. 4.2 e i paragrafi sottostanti Rischi gastrointestinali e cardiovascolari). Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONI Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. 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 SPIDIDOL 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 (vedere par. 4.4). Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere par. 4.4). 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 (vedere par. 4.4). Furosemide e diuretici tiazidici: si può verificare una riduzione dell'efficacia di furosemide e dei diuretici tiazidici, probabilmente a causa della ritenzione di sodio associata all'inibizione della prostaglandin sintetasi a livello renale. Beta-bloccanti: l'effetto ipotensivo dei beta-bloccanti può essere ridotto. L'uso concomitante di FANS e beta-bloccanti può essere associato al rischio di insufficienza renale acuta. Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) inclusi inibitori selettivi delle COX-2: ibuprofene deve essere usato con cautela in associazione con altri FANS perché può aumentare il rischio di reazioni

avverse nel tratto gastrointestinale. 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 basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene vi siano incertezzeriguardanti 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 basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante è considerato probabile in seguito a un uso occasionale di ibuprofene (vedere par. 5.1).

Digossina, fenitoina e litio: vengono riportati in letteratura casi isolati di elevati livelli plasmatici di digossina, fenitoina e litio come risultato della terapia combinata con ibuprofene. Metotrexato: l'ibuprofene può causare un aumento dei livelli plasmatici di metotrexato. Zidovudina: la terapia concomitante con Zidovudina e ibuprofene può far aumentare il rischio di ematoma ed ematoma nei pazienti emofiliaci HIV(+). Tacrolimus: l'utilizzo concomitante di ibuprofene e tacrolimus può far aumentare il rischio di nefrotossicità a causa della riduzione nella sintesi renale di prostaglandine.

Farmaci ipoglicemizzanti: ibuprofene aumenta l'effetto ipoglicemizzante dei farmaci ipoglicemizzanti orali e dell'insulina. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio. Ciclosporina: l'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare a un aumento del rischio di nefrotossicità della ciclosporina. Voriconazolo o fluconazolo: l'uso concomitante di ibuprofene può determinare un aumento dell'esposizione all'ibuprofene e della concentrazione plasmatica. Mifepristone: l'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare a un aumento dell'esposizione ai FANS. Una diminuzione dell'efficacia del mifepristone può teoricamente verificarsi a causa delle proprietà antiprostaglandiniche dei FANS. Alcuni studi sull'effetto della singola o ripetuta somministrazione di ibuprofene a partire dal giorno di somministrazione della prostaglandina (o quando necessario) non hanno riscontrato prove di un'influenza negativa sull'azione del mifepristone, e sull'efficacia clinica globale del protocollo di interruzione della gravidanza.

Antibiotici chinolonici: l'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare a un aumento del rischio di convulsioni. Estratti a base di erbe: il ginkgo biloba può potenziare il rischio di sanguinamento con i farmaci FANS. Alcol, bifosfonati e pentossifillina: possono potenziare gli effetti collaterali gastrointestinali e il rischio di sanguinamento e ulcera. Baclofene: elevata tossicità del baclofene. Aminoglicosidi: i FANS possono diminuire l'escrezione di aminoglicosidi.

Interazioni con i risultati degli esami diagnostici: tempo di emorragia (può prolungare il tempo di emorragia fino a 1 giorno dopo la sospensione della terapia); concentrazioni sieriche di glucosio (possono diminuire); clearance della creatinina (può diminuire); ematocrito o emoglobina (possono diminuire); azotemia, concentrazioni di creatinina sierica e potassio (possono aumentare); esame di funzionalità epatica (può presentarsi un aumento delle transaminasi).

**EFFETTI INDESIDERATI** Gli effetti indesiderati sono principalmente legati all'effetto farmacologico dell'ibuprofene sulla sintesi delle prostaglandine. **Patologie gastrointestinali:** 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 (vedere par. 4.4). Dopo somministrazione di SPIDIDOL sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, pirosi gastrica, melena, ematemesi, stomatite ulcerativa, esacerbazione di colite e del morbo di Crohn (vedere par. 4.4). Meno frequentemente sono state osservate gastriti. **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente) e reazioni da farmaco con eosinofilia

e sintomi sistemici (sindrome DRESS). Patologie cardiache e vascolari: in associazione al trattamento con FANS sono state riportate edema, ipertensione e insufficienza cardiaca. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specialmente ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus) (vedere par. 4.4). Si riporta di seguito un elenco relativo alla frequenza degli eventi avversi. Frequenza: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $= 1/1000$ ,  $= 1/10000$ ,  $= 12$  anni). 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 rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa 1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con le dosi e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, SPIDIDOL non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se SPIDIDOL 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. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; alla madre e al neonato, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, SPIDIDOL è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. È da sconsigliare inoltre l'uso del prodotto durante l'allattamento e nell'infanzia.