

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse

Ibuprofene

**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.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo 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 dopo un breve periodo di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è SPIDIDOL ANALGESICO 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).

SPIDIDOL ANALGESICO è indicato

- per il trattamento del dolore di varia origine e natura, ad esempio mal di testa, mal di denti, dolore in uno o più nervi (nevralgie), dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (osteo-articolari e muscolari), dolori mestruali;
- coadiuvante nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO

##### Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato, dopo aver assunto medicinali antinfiammatori (FANS) o acido acetilsalicilico, 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 mucose nasali (rinite);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni di età;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera gastroduodenale attiva o grave) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare o colite ulcerosa;

- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO.

Eviti di assumere questo medicinale se sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO”).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto 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 farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO 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.

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

### **Prenda questo medicinale con cautela se:**

- sta assumendo altri medicinali (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO”);
- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO”);
- 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’aspirina (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO”);
- 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 la pressione del sangue alta (ipertensione) poiché, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell’eliminazione dei liquidi (ritenzione idrica) e gonfiore dovuto all’accumulo dei liquidi stessi (edema);
- soffre o ha sofferto di disturbi della respirazione (asma bronchiale) o malattie allergiche, in questi casi si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale in quanto il broncospasmo potrebbe aggravarsi;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni.
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l’uso di SPIDIDOL ANALGESICO può compromettere la fertilità femminile; l’uso di SPIDIDOL ANALGESICO deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

### **Problemi allo stomaco e/o all’intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione)**

Durante il trattamento con medicinali antinfiammatori (FANS) si sono verificati sanguinamenti allo stomaco e/o all’intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione). Questi effetti possono essere mortali e si possono verificare in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi ed anche nel caso in cui non abbia sofferto in precedenza di gravi disturbi allo stomaco e all’intestino, specialmente se è una persona anziana. Nelle persone anziane e nei pazienti con storia di lesioni (ulcera) il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS e pertanto la dose iniziale deve essere la più bassa possibile ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile.

Inoltre, 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, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto all'inizio e se è una persona anziana, faccia molta attenzione ai sintomi che può avere, specialmente allo stomaco e all'intestino, e se in passato ha sofferto dei problemi descritti.

Se dovesse verificarsi sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con questo medicinale.

### **Disturbi della 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. Queste gravi reazioni della pelle possono verificarsi specialmente entro il primo mese di trattamento e alcuni possono essere molto gravi, anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti e che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene) deve consultare il medico prima di assumere SPIDIDOL ANALGESICO.

### **Disturbi alla vista**

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

### **Bambini e adolescenti**

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

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.

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 SPIDIDOL ANALGESICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SPIDIDOL ANALGESICO può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali antinfiammatori (ad esempio acido acetilsalicilico), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare;
- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi); SPIDIDOL ANALGESICO può 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, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare l'effetto di questi medicinali; inoltre SPIDIDOL ANALGESICO, assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti, può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente (antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). SPIDIDOL ANALGESICO può alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre se ha problemi ai reni, specialmente se è una persona anziana e se è disidratato SPIDIDOL ANALGESICO può aggravare le sue condizioni se sta assumendo 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 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) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIDOL ANALGESICO 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). SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). SPIDIDOL ANALGESICO 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. SPIDIDOL ANALGESICO 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. SPIDIDOL ANALGESICO 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 SPIDIDOL ANALGESICO;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL ANALGESICO. Inoltre l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIDOL ANALGESICO può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIDOL ANALGESICO può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL ANALGESICO può potenziare il rischio di sanguinamento.

SPIDIDOL ANALGESICO 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 SPIDIDOL ANALGESICO. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare SPIDIDOL ANALGESICO 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.

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO durante una gravidanza può causare effetti dannosi sul feto (aumentato rischio di aborto, malformazione del cuore e dell'addome).

SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza ed è sconsigliato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza.

L'assunzione di questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza può causare i seguenti danni al feto:

- tossicità al cuore e ai polmoni;
- problemi ai reni (insufficienza renale con oligo-idroamnios);

e può esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza a:

- disturbi della circolazione (prolungamento del tempo di sanguinamento);
- problemi durante il parto (riduzione delle contrazioni dell'utero con ritardo o prolungamento del parto).

#### Allattamento

L'ibuprofene ed i suoi prodotti di decomposizione/metaboliti sono escreti nel latte materno. Sebbene non siano ancora noti effetti indesiderati nel lattante, l'uso durante l'allattamento è sconsigliato.

#### Fertilità

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO può alterare la fertilità nelle donne. Sospenda il trattamento con questo medicinale se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa o depressione, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se ciò si dovesse verificare, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse contiene sodio

SPIDIDOL ANALGESICO compresse contiene 41,3 mg di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### 3. Come prendere SPIDIDOL ANALGESICO

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 nei bambini dai 12 anni

La dose raccomandata è di 1-2 compresse 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 compresse al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

#### 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 SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO").

Prenda il medicinale a stomaco pieno.

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

#### Uso negli adolescenti dai 12 ai 18 anni

Se dovesse essere necessario un trattamento di durata maggiore ai 3 giorni o se le condizioni di salute dovessero peggiorare consulti il medico.

#### Se prende più SPIDIDOL ANALGESICO di quanto deve

In generale i sintomi di un sovradosaggio includono nausea, vomito, dolore allo stomaco, diarrea, mal di testa, capogiri, spasmi, movimenti involontari dei globi oculari, visione doppia, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito). I sintomi più gravi includono anche diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), problemi ai reni, calo dello stato di coscienza e coma.

Non esiste un antidoto specifico per ibuprofene. Lo stomaco dovrebbe essere svuotato il più presto possibile. Se possibile, si dovrebbe causare il vomito al paziente. Se il paziente è incosciente è possibile prendere in considerazione la lavanda gastrica e la correzione delle gravi anomalie elettrolitiche.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolori o fastidi addominali, nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia 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 o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;
- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del 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).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- 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 alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito;
- disturbi della vista (vista confusa);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- problemi al fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- grave reazione allergica (anafilassi).

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

- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, reazioni includenti sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, necrolisi tossica epidermica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale acuta).

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

- sensazione di peso allo stomaco;
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, ictus);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione;
- sonnolenza;
- 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 impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- 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).
- 

### **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](http://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 SPIDIDOL ANALGESICO**

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.

Conservare al riparo dal calore e dall'umidità.

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 SPIDIDOL ANALGESICO**

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-Arginina, sodio bicarbonato, magnesio stearato, crospovidone.

### **Descrizione dell'aspetto di SPIDIDOL ANALGESICO e contenuto della confezione**

Confezione da 12 compresse in blister

### **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 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse effervescenti**  
**SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg granulato per soluzione orale**  
Ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo 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 dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è SPIDIDOL ANALGESICO 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'inflammatione (azione antinfiammatoria).

SPIDIDOL ANALGESICO è indicato

- per il trattamento del dolore di varia origine e natura, ad esempio mal di testa, mal di denti, dolore in uno o più nervi (nevralgie), dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (osteo-articolari e muscolari), dolori mestruali;
- coadiuvante nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

**Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO**

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato, dopo aver assunto medicinali antinfiammatori (FANS) o acido acetilsalicilico, 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 mucose nasali (rinite);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni di età;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");



- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcere gastroduodenale attiva o grave) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare o colite ulcerosa;
- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa);
- se è affetto da fenilchetonuria, una condizione in cui, risultano alterati i livelli di alcune sostanze nelle urine e nel sangue. Questa avvertenza si riferisce solo al granulato per soluzione orale in quanto contiene aspartame.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO.

Eviti di assumere questo medicinale se sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO").

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto 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 farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO 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.

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

### **Prenda questo medicinale con cautela se:**

- sta assumendo altri medicinali (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO");
- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO");
- 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'aspirina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO");
- 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 la pressione del sangue alta (ipertensione) poiché, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell'eliminazione dei liquidi (ritenzione idrica) e gonfiore dovuto all'accumulo dei liquidi stessi (edema);
- soffre o ha sofferto di disturbi della respirazione (asma bronchiale) o malattie allergiche, in questi casi si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale in quanto il broncospasmo potrebbe aggravarsi;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni .
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l'uso di SPIDIDOL ANALGESICO può compromettere la fertilità femminile; l'uso di SPIDIDOL ANALGESICO deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

### **Problemi allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione)**

Durante il trattamento con medicinali antinfiammatori (FANS) si sono verificati sanguinamenti allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione). Questi effetti possono essere mortali e si possono verificare in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi ed anche nel caso in cui non abbia sofferto in precedenza di gravi disturbi allo stomaco e all'intestino, specialmente se è una persona anziana. Nelle persone anziane e nei pazienti con storia di lesioni (ulcera) il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS e pertanto la dose iniziale deve essere la più bassa possibile ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile. Inoltre, 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, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto all'inizio e se è una persona anziana, faccia molta attenzione ai sintomi che può avere, specialmente allo stomaco e all'intestino, e se in passato ha sofferto dei problemi descritti.

Se dovesse verificarsi sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con questo medicinale.

### **Disturbi della 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. Queste gravi reazioni della pelle possono verificarsi specialmente entro il primo mese di trattamento e alcuni possono essere molto gravi, anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti e che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene) deve consultare il medico prima di assumere SPIDIDOL ANALGESICO.

### **Disturbi alla vista**

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

### **Bambini e adolescenti**

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

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.

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 SPIDIDOL ANALGESICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SPIDIDOL ANALGESICO può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali antinfiammatori (ad esempio acido acetilsalicilico), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare;
- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi) SPIDIDOL ANALGESICO può 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, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare l'effetto di questi medicinali; inoltre SPIDIDOL ANALGESICO, assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti, può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;

- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente (antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan); SPIDIDOL ANALGESICO può alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre se ha problemi ai reni, specialmente se è una persona anziana e se è disidratato SPIDIDOL ANALGESICO può aggravare le sue condizioni se sta assumendo 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 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) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIDOL ANALGESICO 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). SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). SPIDIDOL ANALGESICO 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. SPIDIDOL ANALGESICO 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. SPIDIDOL ANALGESICO 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 SPIDIDOL ANALGESICO;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL ANALGESICO. Inoltre l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIDOL ANALGESICO può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIDOL ANALGESICO può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL ANALGESICO può potenziare il rischio di sanguinamento.

SPIDIDOL ANALGESICO 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 SPIDIDOL ANALGESICO. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare SPIDIDOL ANALGESICO 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.

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO durante una gravidanza può causare effetti dannosi sul feto (aumentato rischio di aborto, malformazione del cuore e dell'addome).

SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza ed è sconsigliato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza.

L'assunzione di questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza può causare i seguenti danni al feto:

- tossicità al cuore e ai polmoni;
- problemi ai reni (insufficienza renale con oligo-idroamnios);

e può esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza a:

- disturbi della circolazione (prolungamento del tempo di sanguinamento);
- problemi durante il parto (riduzione delle contrazioni dell'utero con ritardo o prolungamento del parto).

#### Allattamento

L'ibuprofene ed i suoi prodotti di decomposizione/metaboliti sono escreti nel latte materno. Sebbene non siano ancora noti effetti indesiderati nel lattante, l'uso durante l'allattamento è sconsigliato.

#### Fertilità

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO può alterare la fertilità nelle donne. Sospenda il trattamento con questo medicinale se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa o depressione, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se ciò si dovesse verificare, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### **SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg granulato per soluzione orale contiene saccarosio, aspartame e sodio**

SPIDIDOL ANALGESICO contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

SPIDIDOL ANALGESICO contiene una fonte di fenilalanina (aspartame). Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

SPIDIDOL ANALGESICO contiene 29,1 mg di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse effervescenti contiene sodio**

SPIDIDOL ANALGESICO contiene 440,9 mg di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

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 nei bambini dai 12 anni**

La dose raccomandata è di 1-2 compresse o bustine 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 compresse o bustine al giorno.

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assumi la minima dose indicata.

**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 SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO").

Prenda il medicinale a stomaco pieno.

Sciolga SPIDIDOL ANALGESICO in un bicchiere d'acqua naturale (50-100 ml) e lo assumi subito dopo aver preparato la soluzione.

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

**Uso negli adolescenti dai 12 ai 18 anni**

Se dovesse essere necessario un trattamento di durata maggiore ai 3 giorni o se le condizioni di salute dovessero peggiorare consulta il medico.

**Se prende più SPIDIDOL ANALGESICO di quanto deve**

In generale i sintomi di un sovradosaggio includono nausea, vomito, dolore allo stomaco, diarrea, mal di testa, capogiri, spasmi, movimenti involontari dei globi oculari, visione doppia, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito). I sintomi più gravi includono anche diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), problemi ai reni, calo dello stato di coscienza e coma.

Non esiste un antidoto specifico per ibuprofene. Lo stomaco dovrebbe essere svuotato il più presto possibile. Se possibile, si dovrebbe causare il vomito al paziente. Se il paziente è incosciente è possibile prendere in considerazione la lavanda gastrica e la correzione delle gravi anomalie elettrolitiche.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolori o fastidi addominali, nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia 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 o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;

- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del 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).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- 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 alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito;
- disturbi della vista (vista confusa);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- problemi al fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- grave reazione allergica (anafilassi).

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

- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, reazioni includenti sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, necrosi tossica epidermica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale acuta).

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

- sensazione di peso allo stomaco;
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia);
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, ictus);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione;
- sonnolenza;
- 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 impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- 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).

**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](http://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 SPIDIDOL ANALGESICO

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.

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 SPIDIDOL ANALGESICO

#### SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse effervescenti

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina. Ogni compressa contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aroma menta, sodio bitartrato, gomma arabica.

#### SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è ibuprofene sale di arginina. Ogni bustina contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-Arginina, sodio bicarbonato, saccarina sodica, aspartame, aroma menta, saccarosio.

### Descrizione dell'aspetto di SPIDIDOL ANALGESICO e contenuto della confezione

SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg compresse effervescenti

Confezione da 12 compresse effervescenti.

SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg granulato per soluzione orale

Confezione da 12 bustine.

### 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 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SPIDIDOL ANALGESICO 200 mg/ml gocce orali soluzione

Ibuprofene

#### **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.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo 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 dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SPIDIDOL ANALGESICO 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).

SPIDIDOL ANALGESICO è indicato

- per il trattamento del dolore di varia origine e natura, ad esempio mal di testa, mal di denti, dolore in uno o più nervi (nevralgie), dolori alle ossa, alle articolazioni e ai muscoli (osteo-articolari e muscolari), dolori mestruali;
- coadiuvante nel trattamento dei sintomi della febbre e dell'influenza.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

##### **Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO**

- se è allergico all'ibuprofene, ad altri medicinali antinfiammatori simili (ad esempio l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato, dopo aver assunto medicinali antinfiammatori (FANS) o acido acetilsalicilico, 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 mucose nasali (rinite);
- se il paziente è un bambino al di sotto dei 12 anni di età;
- se è nel terzo trimestre di gravidanza (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");



- se soffre di problemi allo stomaco e all'intestino associati alla presenza di lesioni (ulcera gastroduodenale attiva o grave) o se soffre di altri disturbi allo stomaco (gastropatie);
- se ha sofferto in passato di disturbi allo stomaco e all'intestino associati a sanguinamenti (emorragia gastrointestinale, perforazione relativa a precedenti trattamenti con FANS o storia di emorragia, ulcera peptica ricorrente, con due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se ha in atto altri sanguinamenti come quello cerebrovascolare o colite ulcerosa;
- se soffre di emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica o renale grave);
- se soffre di gravi disturbi del cuore (insufficienza cardiaca severa).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO.

Eviti di assumere questo medicinale se sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO").

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati ad un modesto 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 farmacista prima di prendere SPIDIDOL ANALGESICO 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.

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

### **Prenda questo medicinale con cautela se:**

- sta assumendo altri medicinali (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO");
- sta già assumendo altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2, vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO");
- 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'aspirina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e SPIDIDOL ANALGESICO");
- 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 la pressione del sangue alta (ipertensione) poiché, in associazione alla terapia con FANS, può avere problemi nell'eliminazione dei liquidi (ritenzione idrica) e gonfiore dovuto all'accumulo dei liquidi stessi (edema);
- soffre o ha sofferto di disturbi della respirazione (asma bronchiale) o malattie allergiche, in questi casi si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale in quanto il broncospasmo potrebbe aggravarsi;
- soffre di disturbi della coagulazione o di una diminuzione del funzionamento del cuore, del fegato o dei reni.
- intende iniziare una gravidanza, in quanto l'uso di SPIDIDOL ANALGESICO può compromettere la fertilità femminile; l'uso di SPIDIDOL ANALGESICO deve essere sospeso nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

### **Problemi allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione)**

Durante il trattamento con medicinali antinfiammatori (FANS) si sono verificati sanguinamenti allo stomaco e/o all'intestino (emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione). Questi effetti possono essere mortali e si possono verificare in qualsiasi momento del trattamento, con o senza sintomi ed anche nel caso in cui non abbia sofferto in precedenza di gravi disturbi allo stomaco e all'intestino, specialmente se è una persona anziana. Nelle persone anziane e nei pazienti con storia di lesioni (ulcera) il rischio di emorragia

gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS e pertanto la dose iniziale deve essere la più bassa possibile ed il periodo di trattamento deve essere il più breve possibile. Inoltre, 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, aspirina o medicinali che aumentano il rischio di problemi gastrointestinali).

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto all'inizio e se è una persona anziana, faccia molta attenzione ai sintomi che può avere, specialmente allo stomaco e all'intestino, e se in passato ha sofferto dei problemi descritti.

Se dovesse verificarsi sanguinamento o formazione di ulcere allo stomaco e/o all'intestino, sospenda il trattamento con questo medicinale.

### **Disturbi della 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. Queste gravi reazioni della pelle possono verificarsi specialmente entro il primo mese di trattamento e alcuni possono essere molto gravi, anche mortali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se soffre di lupus eritematoso, una malattia cronica di natura autoimmune che può colpire diversi organi e tessuti e che causa lesioni al volto e dolore, o soffre di altre malattie della pelle (malattie del collagene) deve consultare il medico prima di assumere SPIDIDOL ANALGESICO.

### **Disturbi alla vista**

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

### **Bambini e adolescenti**

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

Usi cautela quando inizia il trattamento con ibuprofene se soffre di una grave disidratazione.

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 SPIDIDOL ANALGESICO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SPIDIDOL ANALGESICO può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali antinfiammatori (ad esempio acido acetilsalicilico), perché il rischio di effetti indesiderati può aumentare;
- medicinali utilizzati per ridurre le infiammazioni e per il trattamento delle allergie (corticosteroidi); SPIDIDOL ANALGESICO può 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, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare l'effetto di questi medicinali; inoltre SPIDIDOL ANALGESICO, assunto in concomitanza con agenti antiaggreganti, può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali utilizzati per il trattamento di alcuni disturbi della mente (antidepressivi inibitori selettivi del reuptake della serotonina); SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare il rischio di sanguinamenti allo stomaco o all'intestino;
- medicinali che riducono la pressione alta (diuretici, ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan). SPIDIDOL ANALGESICO può alterare l'effetto dei medicinali che sta prendendo. Inoltre se ha problemi ai reni, specialmente se è una persona anziana e se è disidratato SPIDIDOL ANALGESICO può aggravare le sue condizioni se sta

assumendo 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 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) inclusi gli inibitori selettivi delle COX-2. SPIDIDOL ANALGESICO 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). SPIDIDOL ANALGESICO può aumentare i livelli plasmatici di metotrexato;
- medicinali a base di zidovudina usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV). SPIDIDOL ANALGESICO 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. SPIDIDOL ANALGESICO 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. SPIDIDOL ANALGESICO 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 SPIDIDOL ANALGESICO;
- medicinali usati per l'interruzione della gravidanza, a base di mifepristone. Potrebbe essere necessario regolare il dosaggio di SPIDIDOL ANALGESICO. Inoltre l'efficacia del mifepristone potrebbe in teoria essere ridotta;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli antibiotici chinolonici. SPIDIDOL ANALGESICO può portare ad un aumento del rischio di convulsioni;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche, come gli aminoglicosidi. SPIDIDOL ANALGESICO può diminuire la loro eliminazione;
- prodotti contenenti il ginkgo biloba. SPIDIDOL ANALGESICO può potenziare il rischio di sanguinamento.

SPIDIDOL ANALGESICO 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 SPIDIDOL ANALGESICO. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare SPIDIDOL ANALGESICO 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.

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO durante una gravidanza può causare effetti dannosi sul feto (aumentato rischio di aborto, malformazione del cuore e dell'addome).

SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza ed è sconsigliato nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza.

L'assunzione di questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza può causare i seguenti danni al feto:

- tossicità al cuore e ai polmoni;
- problemi ai reni (insufficienza renale con oligo-idroamnios);

e può esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza a:

- disturbi della circolazione (prolungamento del tempo di sanguinamento);
- problemi durante il parto (riduzione delle contrazioni dell'utero con ritardo o prolungamento del parto).

#### Allattamento

L'ibuprofene ed i suoi prodotti di decomposizione/metaboliti sono escreti nel latte materno. Sebbene non siano ancora noti effetti indesiderati nel lattante, l'uso durante l'allattamento è sconsigliato.

#### Fertilità

L'uso di SPIDIDOL ANALGESICO può alterare la fertilità nelle donne. Sospenda il trattamento con questo medicinale se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad indagini sulla fertilità.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare sonnolenza, capogiri, mal di testa o depressione, che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se ciò si dovesse verificare, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### SPIDIDOL ANALGESICO gocce orali contiene para-idrossibenzoati e sodio

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

SPIDIDOL ANALGESICO gocce contiene 2,86 mg/ml di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### 3. Come prendere SPIDIDOL ANALGESICO

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.

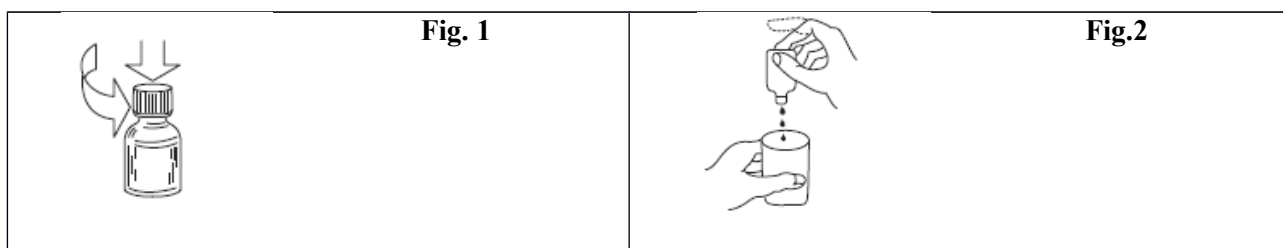
#### Modo d'uso

Per un corretto uso del medicinale segua queste istruzioni.

Può diluire in acqua o in altre bevande non alcoliche, la dose del medicinale, oppure assumerla con un po' di zucchero.

Il flaconcino ha la chiusura a prova di bambino, per aprire preme la capsula e contemporaneamente giri, in senso antiorario, fino all'apertura (Fig.1).

Metta il flaconcino in verticale, con l'apertura rivolta verso il basso e attenda qualche secondo finché il liquido inizi a scendere (Fig.2). Se il liquido non scende, batta il fondo del flaconcino con un dito per 3-4 volte.



### **Uso negli adulti e nei bambini dai 12 anni**

La dose raccomandata è di 1-2 ml (30-60 gocce) 2-3 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è di 6 ml al giorno (1200mg).

Non superi le dosi raccomandate, in particolare se è una persona anziana assuma la minima dose indicata.

### **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 SPIDIDOL ANALGESICO è controindicato (vedere il paragrafo "Non prenda SPIDIDOL ANALGESICO").

Prenda il medicinale a stomaco pieno.

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

### **Uso negli adolescenti dai 12 ai 18 anni**

Se dovesse essere necessario un trattamento di durata maggiore ai 3 giorni o se le condizioni di salute dovessero peggiorare consulti il medico.

### **Se prende più SPIDIDOL ANALGESICO di quanto deve**

In generale i sintomi di un sovradosaggio includono nausea, vomito, dolore allo stomaco, diarrea, mal di testa, capogiri, spasmi, movimenti involontari dei globi oculari, visione doppia, percezione di ronzii nell'orecchio (tinnito). I sintomi più gravi includono anche diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), problemi ai reni, calo dello stato di coscienza e coma.

Non esiste un antidoto specifico per ibuprofene. Lo stomaco dovrebbe essere svuotato il più presto possibile. Se possibile, si dovrebbe causare il vomito al paziente. Se il paziente è incosciente è possibile prendere in considerazione la lavanda gastrica e la correzione delle gravi anomalie elettrolitiche.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere SPIDIDOL ANALGESICO**

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

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

- difficoltà di digestione (dispepsia);
- diarrea.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- dolori o fastidi addominali, nausea, flatulenza;
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- malattia 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 o emorragie) a volte fatali in particolare negli anziani;
- vomito;

- presenza di sangue nelle feci (melena);
- infiammazione dello stomaco (gastrite);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria), grave problema della pelle associato a sanguinamento (porpora);
- gonfiore del 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).

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- 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 alcune malattie infiammatorie croniche dell'intestino (colite e morbo di Crohn);
- disturbi dell'udito;
- disturbi della vista (vista confusa);
- alterazione dei livelli delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi (trombocitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica);
- presenza di sangue nelle urine (ematuria);
- problemi al fegato;
- alterazione dei test di funzionalità del fegato (transaminasi elevate);
- grave reazione allergica (anafilassi).

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

- gravi disturbi della pelle (dermatiti esfoliative, reazioni includenti sindrome di Stevens-Johnson ed eritema multiforme, necrosi tossica epidermica);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, necrosi papillare, insufficienza renale acuta).

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

- sensazione di peso allo stomaco;
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- diminuzione dell'appetito e del peso corporeo (anoressia);
- gonfiore di una parte del corpo dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, ictus);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- problemi della circolazione del sangue (trombosi);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- depressione;
- sonnolenza;
- 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 impreviste ed esagerate all'esposizione al sole (reazione di fotosensibilità);
- 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).

**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](http://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 SPIDIDOL ANALGESICO**

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.

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 SPIDIDOL ANALGESICO**

- Il principio attivo è ibuprofene. Ogni ml di soluzione contiene 200 mg di ibuprofene.
- Gli altri componenti sono: l-arginina, saccarina sodica, aroma menta, aroma lampone, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di SPIDIDOL ANALGESICO e contenuto della confezione**

Confezione contenente un flacone da 12,5 ml.

### **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 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**