

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Spiralgin® 500

Che cos'è Spiralgin 500 e quando si usa?

Spiralgin 500 contiene come principio attivo acido mefenamico, una sostanza che, oltre all'effetto analgesico, possiede anche proprietà antinfiammatorie e antipiretiche marcate. Spiralgin 500 è adatto per il trattamento di:

- dolori folgoranti o persistenti in caso di affezioni reumatiche, dolori muscolari, dolori localizzati nella regione della colonna vertebrale (ad es. dolori a livello dei dischi intervertebrali, della spalla o della nuca);
- dolori conseguenti a operazioni, ferite o interventi di chirurgia dentaria;
- mal di testa, mal di denti e mal di orecchie;
- mestruazioni dolorose e/o troppo abbondanti.

Spiralgin 500 è anche indicato per fare scendere la febbre e calmare i dolori in caso di affezioni di tipo influenzale ed altre malattie febbrili che interessano principalmente le vie respiratorie superiori.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/ usare Spiralgin 500?

Non deve assumere Spiralgin 500,

- se è allergico a uno degli ingredienti o se, successivamente all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali analgesici o antireumatici, i cosiddetti antinfiammatori non steroidei (FANS), ha presentato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza,
- nel periodo dell'allattamento,
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di emorragie gastrointestinali, in caso di malattie infiammatorie intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento dei dolori post-operatori dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (o in caso di impiego della macchina cuore-polmone).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Spiralgin 500?

Durante il trattamento con Spiralgin 500 possono comparire ulcere della mucosa del tratto gastrointestinale superiore, raramente emorragie, o in casi isolati perforazioni (perforazione gastrica o duodenale). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza segni premonitori. Al fine di contenere questo rischio, il suo medico le prescriverà la dose minima efficace per il più breve tempo possibile.

Anche il consumo simultaneo di bevande alcoliche può aumentare il rischio di effetti collaterali nel tratto gastrointestinale superiore.



Consulti il suo medico nel caso si presentino diarree persistenti, abbia mal di stomaco o sospetti una correlazione con l'assunzione del medicamento.

Per determinati analgesici, i cosiddetti inibitori della COX 2, è stato rilevato, a dosaggi elevati e/o durante terapie di lunga durata, un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus cerebrale. Non è ancora noto se questo aumento di rischio possa verificarsi anche per Spiralgin 500. Nel caso in cui avesse già avuto un infarto miocardico, un ictus cerebrale o una trombosi venosa, o se presentasse fattori di rischio (quali l'ipertensione arteriosa, il diabete, elevati valori dei grassi nel sangue, il fumo), il suo medico deciderà se malgrado ciò potrà impiegare Spiralgin 500. In ogni caso, ne informi il suo medico.

Durante l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Spiralgin 500, è stato riportato dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'uso di Spiralgin 500 può compromettere la funzione renale, con conseguente possibile aumento della pressione arteriosa e/o accumulo di liquidi (edemi). Informi il suo medico se ha una malattia al cuore o ai reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se ha un'aumentata perdita di liquidi, ad es. a causa di abbondante sudorazione.

In associazione al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore per questo tipo di reazioni sembra sussistere all'inizio della terapia. Se compaiono eruzione cutanea, incluse febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia deve interrompere il trattamento con Spiralgin 500 e consultare immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Spiralgin 500?»).

Altri FANS, quali quelli impiegati in caso di dolori e di reumatismi o, come l'acido acetilsalicilico, per fluidificare il sangue, non devono essere usati in concomitanza con Spiralgin 500, poiché aumenterebbero il rischio di comparsa di effetti collaterali. Questo vale anche per l'assunzione contemporanea di medicinali cortisonici per inibire l'infiammazione, di medicinali inibenti la coagulazione (fluidificanti del sangue, i cosiddetti anticoagulanti) o inibitori della ricaptazione della serotonina, ad es. per la depressione. Pertanto, se contemporaneamente assumesse tali medicinali, dovrebbe informarne il suo medico. Lo stesso vale nel caso in cui soffre attualmente o avesse sofferto in passato di asma, malattie gastrointestinali, epatiche, cardiocircolatorie o renali, epilessia, disturbi della coagulazione del sangue o aumentati livelli di zuccheri nel sangue e assumesse medicinali per trattarle.

Interrompa il trattamento con Spiralgin 500 e informi *immediatamente* il suo medico se manifesta uno o più dei seguenti sintomi: reazione allergica con gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola, spesso associato ad eruzione cutanea, arrossamento, febbre e/o collasso.

A causa di possibili effetti indesiderati come stordimento, stanchezza, capogiri o disturbi visivi, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista anche, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Spiralgin 500 durante la gravidanza o l'allattamento?



Non deve assumere Spiralgin 500 a meno che ciò non sia inequivocabilmente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, devono essere utilizzate la dose più bassa e la durata di trattamento più breve possibili.

L'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può nuocere al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il suo medico potrebbe dover monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del nascituro.

Spiralgin 500 non deve essere utilizzato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Spiralgin 500 non deve essere utilizzato durante il periodo dell'allattamento.

Informi in ogni caso il medico se è incinta o sta allattando.

Come usare Spiralgin 500?

In genere, bisogna attenersi alla posologia prescritta dal medico. La posologia usuale è la seguente:

Adulti e adolescenti oltre i 14 anni:

prendere 3 volte al giorno una compressa filmata di Spiralgin 500, durante i pasti. Questa posologia può essere aumentata o ridotta, secondo necessità. Tuttavia, non si dovrebbero prendere più di 4 compresse filmate al giorno.

Per i bambini da 9 a 14 anni, il medico adatterà la posologia secondo l'età. Per quel che riguarda l'assunzione delle compresse filmate, in genere come dose unica si somministrano 6,5 mg per kg di peso corporeo.

I bambini dovrebbero ricevere Spiralgin 500 solo per un breve tempo, eccetto per il trattamento della malattia di Still.

Schema posologico per bambini:

Età in anni	Comprese filmate da 500 mg al dì
9-12	2 (-3) x ½
12-14	3 x ½

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Spiralgin 500?

In seguito all'assunzione o all'uso di Spiralgin 500 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Diarree, dolori di stomaco, nausea o vomito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Mancanza d'appetito, bruciore gastrico, flatulenza, stitichezza, altri disturbi gastro-intestinali, reazioni di ipersensibilità a carico della pelle (eruzione, prurito), orticaria e sudorazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)



Gonfiore della pelle, del viso e della lingua, mal di testa, vertigini, stanchezza, intorpidimento, insonnia, nervosismo, depressione, convulsioni, palpitazioni cardiache, gonfiore delle caviglie, dei piedi e delle gambe (manifestazioni di debolezza cardiaca), ipotensione e ipertensione, disturbi respiratori, cambiamenti nel metabolismo del glucosio dei diabetici, infiammazione del pancreas, dolori alle orecchie, ronzio nelle orecchie (tinnito), irritazioni degli occhi, perdita temporanea della visione dei colori o altri disturbi visivi.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Gravi reazioni allergiche e allergie cutanee con formazione di bolle. Se osserva i primi segni di effetti collaterali di tipo allergico quali ad es. disturbi respiratori o eruzioni cutanee, interrompa l'assunzione di Spiralgin 500 e consulti il suo medico.

Disfunzioni epatiche (ad es. ittero) o renali nonché cambiamenti dell'emocromo e, nei bambini, ipotermia. Se deve prendere Spiralgin 500 per un periodo prolungato, è quindi importante che si sottoponga regolarmente agli esami di controllo prescritti dal medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dolore toracico (sindrome di Kounis).

Possono manifestarsi gravi reazioni cutanee note come sindrome DRESS ed eruzione bollosa generalizzata fissa da farmaci. I sintomi comprendono eruzione cutanea, talvolta con formazione di macchie brunastre e bolle, febbre, linfonodi gonfi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Se durante il trattamento dovessero comparire mal di gola (angina), febbre alta ed eventualmente anche una tumefazione dei linfonodi del collo (un quadro sintomatologico che si osserva molto raramente) nonché dolore addominale alto e/o colorazione nerastra delle feci, bisogna interrompere l'assunzione del medicamento e consultare subito il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non superiore ai 30 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spiralgin 500?

Principi attivi

1 compressa filmata contiene 500 mg di acido mefenamico.

Sostanze ausiliarie

Povidone, amido di mais, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogoli 4000, emulsione antischiuma, dimeticone, macrogol 21 stearile etere, acido sorbico (E 200).



Numero dell'omologazione

55183 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Spiralgin 500? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10, 30 e 100 compresse filmate divisibili.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

