

Che cos'è Spedifen e quando si usa?

Spedifen contiene il principio attivo ibuprofene sotto forma di sale di arginato. Questa sostanza calma i dolori, esercita un effetto antinfiammatorio e abbassa la febbre. Generalmente l'effetto inizia dopo circa 30 minuti.

Spedifen è indicato per il trattamento di dolori d'origine diversa e d'infiammazioni acute, come per esempio:

Dolori muscolari, infiammazioni dolorose postoperatorie o causate da ferite, mal di denti, mal di testa;

Dolori mestruali;

Dolori lombari;

Dolori reumatici cronici, come per esempio dolori e infiammazioni articolari e rigidità mattutina delle articolazioni tipiche delle artrosi;

Febbre, per esempio durante un'influenza.

Spedifen deve essere utilizzato su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

I diabetici devono tener conto del fatto che Spedifen granulato contiene zucchero.

Ogni bustina da 400 mg risp. 600 mg contiene 1,8 g risp. 1,3 g di saccarosio corrispondenti a 30 kJ risp. 22 kJ e 1,8 g risp. 1,3 g di carboidrati digeribili.

Quando non si può usare Spedifen?

Spedifen non deve essere assunto:

se è allergico a uno dei suoi componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei;

nell'ultimo trimestre della gravidanza;

se soffre di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali;

in caso di antecedenti di sanguinamenti o perforazioni gastrointestinali collegate ad un trattamento passato con i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei;

in presenza di infiammazioni croniche dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa);

in caso di emorragie cerebrali;

in caso di elevata tendenza ai sanguinamenti;

in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni;

in caso di insufficienza cardiaca grave;

nel trattamento di dolori dopo un intervento di un bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmoni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spedifen?

Durante il trattamento con Spedifen, possono comparire delle ulcerazioni nella parte superiore del tratto gastrointestinale, raramente sanguinamenti o in casi isolati perforazioni (perforazioni gastrointestinali). Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il suo medico le prescrive la dose efficace più bassa possibile per la durata della terapia più breve possibile. Si rivolga al suo medico se accusa dolori allo stomaco che pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento.



Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato messo in evidenza a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio aumentato sussista anche con Spedifen. Se ha già avuto un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa o se presenta dei fattori di rischio (come ipertensione, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo) il suo medico deciderà se può comunque utilizzare Spedifen. Chieda in ogni caso informazioni al suo medico al riguardo.

L'assunzione di Spedifen può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o una ritenzione di liquidi corporei (edemi). Informi il suo medico se soffre di una malattia del cuore o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di aumento della perdita di liquidi corporei, ad es. forte sudorazione.

La prudenza è richiesta nei pazienti con antecedenti di ulcera gastrica o gastroduodenale, in caso d'insufficienza epatica, renale o cardiaca, in caso di disturbi della coagulazione del sangue e in pazienti che soffrono o hanno sofferto d'asma, di infiammazione cronica della mucosa nasale (raffreddore cronico), di patologie allergiche o di determinate malattie reumatiche (lupus eritematoso o collagenosi).

Informi il suo medico:

Se è trattato con medicinali come gli anticoagulanti, medicinali per il trattamento del diabete, medicinali per aumentare l'eliminazione dell'urina (diuretici), medicinali per il trattamento di infezioni (antibiotici della famiglia dei chinoloni), contro l'AIDS (zidovudina), immunosoppressori (tacrolimus, ciclosporina), corticosteroidi, inibitori dell'aggregazione piastrinica quali l'acido acetilsalicilico, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), medicinali contro le infezioni da funghi (voriconazolo, fluconazolo) oppure medicinali che contengono una delle seguenti sostanze: litio, digossina, metotressato, mifepristone, baclofene, fenitoina, probenecide oppure sulfpirazone.

Se soffre di determinate malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico (LES) o collagenosi mista).

Se soffre di un'infezione. Spedifen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Spedifen possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicamento mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con ibuprofene. Il rischio più elevato per questo tipo di reazioni sembra sussista all'inizio della terapia. Interrompa l'assunzione di Spedifen e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni d'allergia, in quanto possono essere i primi segni d'una reazione cutanea molto grave (vedere «Quali effetti collaterali può avere Spedifen?»).

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicamento, inclusi problemi respiratori, gonfiore nella regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto (sindrome di Kounis). Interrompa immediatamente Spedifen e consulti immediatamente il medico se nota uno di questi segni.

L'acido acetilsalicilico, altri antidolorifici o gli inibitori della COX-2 non dovrebbero essere assunti contemporaneamente all'ibuprofene, poiché ciò può aumentare il rischio d'insorgenza d'effetti collaterali.

I pazienti che durante la terapia con Spedifen manifestano disturbi visivi dovrebbero interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Spedifen bustine di granulato contengono:

Aspartame: 60 mg per bustina. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Quest'ultima può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Può, in caso d'uso prolungato come ad esempio per due settimane o più, essere dannoso per i denti.



Sodio: 57 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina da 400 mg risp. 84,35 mg di sodio per bustina da 600 mg. Questo equivale a 2,85 % risp. 4,22 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Spedifen compresse pellicolari contengono:

Saccarosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Sodio: 83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa pellicolare da 400 mg. Questo equivale a 4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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

Si può usare Spedifen durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Spedifen, a meno che non sia chiaramente necessario e che non le venga prescritto da un medico. In caso d'assunzione nei primi 6 mesi della gravidanza, la dose dovrebbe essere la più bassa e la durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile.

L'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla ventesima settimana di gravidanza potrebbe danneggiare il nascituro. Se deve assumere dei FANS per più di 2 giorni, il suo medico dovrà probabilmente monitorare la quantità di liquido amniotico nel grembo ed il cuore del nascituro.

Spedifen non deve essere assunto durante il terzo trimestre della gravidanza.

Allattamento

Spedifen non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno che il medico non l'abbia espressamente consentito.

Come usare Spedifen?

Per gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni, la dose singola varia da 400 a 600 mg, ma non dovrebbe mai superare 800 mg.

La dose giornaliera varia normalmente da 1200 a 1800 mg, da distribuire in 3-4 assunzioni separate. Il suo medico può però anche prescrivere una dose giornaliera di 2400 mg.

Spedifen non dovrebbe essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 12 anni.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (non utilizzare acqua minerale gassata), mescolare bene e bere.

Assumere le compresse pellicolari con sufficiente liquido.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Spedifen?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ha preso più Spedifen di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicamento per errore, contatti sempre un medico allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e



problemi respiratori.

Se ha dimenticato un'assunzione, non prenda più della solita dose raccomandata alla somministrazione successiva.

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 Spedifen?

Con l'assunzione di Spedifen possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, elencati in base alla loro frequenza.

Effetti collaterali molto frequenti che possono manifestarsi in più di 1 caso su 10

Disturbi gastrointestinali quali disturbi digestivi, diarrea.

Effetti collaterali frequenti che possono manifestarsi in più di 1 caso su 100, ma meno di 1 caso su 10

Disturbi gastrointestinali quali nausea, gonfiore addominale, bruciore epigastrico, dolore nella parte superiore dell'addome, anoressia, costipazione, flatulenza, vomito, gastrite erosiva, sangue nelle feci.

Effetti collaterali sul sistema nervoso centrale quali limitazione della capacità di reazione (soprattutto correlata all'alcol), sonnolenza, mal di testa e vertigini.

Depressione, ansia, stato confusionale.

Disturbi della vista (tali disturbi sono solitamente reversibili all'interruzione del trattamento).

Ronzio nelle orecchie, sordità.

Eruzione cutanea acuta.

Effetti collaterali occasionali che possono manifestarsi in più di 1 caso su 1'000, ma in meno di 1 caso su 100

Reazioni allergiche, gonfiore del viso.

Asma, crampi dei muscoli delle vie aeree e difficoltà respiratoria.

Ulcera gastrica, sanguinamenti gastrointestinali, feci di colore scuro, infiammazione della mucosa gastrica.

Effetti collaterali rari che possono manifestarsi in più di 1 caso su 10'000, ma in meno di 1 caso su 1'000

Alterazioni del quadro ematico.

Sintomi di lupus eritematoso (eritema a farfalla), meningite asettica (infiammazione delle meningi) nei pazienti che soffrono di malattie autoimmuni.

«Formicolio» della cute.

Disturbo della vista irreversibile o debolezza della vista.

Nei pazienti con insufficienza cardiaca sussiste il rischio di edema polmonare acuto (acqua nei polmoni).

Perforazioni gastrointestinali, vomito di sangue, ulcerazioni della mucosa orale, peggioramento di una colite o della malattia di Crohn.

Insufficienza epatica, disturbi della funzione epatica.

Sangue nell'urina.

Varie malattie dei reni quali tossicità renale, disturbi della funzione renale con accumulo di liquidi nei tessuti.

Effetti collaterali molto rari che possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 10'000

Stati psicotici.



Macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Reazioni di sensibilità alla luce, peggioramento delle reazioni cutanee.

Insufficienza renale acuta.

Effetti collaterali con frequenza sconosciuta

Anemia.

Shock anafilattico.

Insufficienza cardiaca.

Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Trombosi arteriosa, disturbi della pressione arteriosa.

Irritazione della gola.

Epatite, ittero, lesioni epatiche.

Tumefazioni generalizzate.

Eruzione cutanea, a forma di macchia rossastra o scura ricorrente che compare nello stesso punto dopo una nuova assunzione di Spedifen e che può prudere o bruciare (eruzione fissa da farmaci).

Reazione cutanea grave nota come sindrome di DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Nota come pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG): all'inizio del trattamento può apparire un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre. Smetta di usare Spedifen se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Spedifen?»).

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Spedifen?

Principi attivi

1 bustina di granulato contiene 400 mg o 600 mg di ibuprofene come arginato d'ibuprofene.

1 compressa pellicolare contiene 400 mg di ibuprofene come arginato d'ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

1 bustina di granulato: arginina, aspartame (E951), saccarina (E954), saccarosio, aroma albicocca e bicarbonato di sodio.



1 compressa pellicolare: arginina, bicarbonato di sodio, crospovidone, magnesio stearato, rivestimento: ipromellosa, saccarosio, biossido di titanio (E171), macrogol 4000.

Numero dell'omologazione

50063, 55677 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Spedifen? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

12 e 30 bustine di *granulato* da 400 mg.

12 e 30 bustine di *granulato* da 600 mg.

12 e 30 *compresse pellicolari* da 400 mg.

Titolare dell'omologazione

Zambon Svizzera SA, 6814 Cadempino

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

