

Che cos'è Dolo-Spedifen forte 400 e quando si usa?

Dolo-Spedifen forte 400 contiene il principio attivo ibuprofene sotto forma di sale di arginato.

Questa sostanza calma i dolori, esercita un effetto anti-infiammatorio e abbassa la febbre. L'effetto inizia dopo circa 30 minuti e dura circa 6 ore.

Dolo-Spedifen forte 400 è indicato per il trattamento a breve termine, cioè per una durata massima di 3 giorni di:

Dolori a livello delle articolazioni e dei legamenti;

Mal di schiena;

Mal di testa;

Mal di denti;

Dolori mestruali;

Dolori in seguito a lesioni;

Febbre nelle malattie influenzali.

Quando non si può usare Dolo-Spedifen forte 400?

Se è allergico a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili ad un'allergia, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri analgesici o antireumatici chiamati medicinali anti-infiammatori non steroidei;

se è in gravidanza o se allatta (vedere anche «Si può usare Dolo-Spedifen forte 400 durante la gravidanza o l'allattamento?»);

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 medicinali antinfiammatori non steroidei;

se soffre di malattie intestinali infiammatorie croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);

in caso di emorragie cerebrali;

in caso di elevata tendenza ai sanguinamenti;

in caso di insufficienza renale o epatica grave;

in caso di insufficienza cardiaca grave;

in caso di trattamento di dolori postoperatori dopo un intervento di bypass coronarico (o dopo l'impiego di macchina cuore-polmoni);

nei bambini di età inferiore ai 12 anni. Dolo-Spedifen forte 400 non è stato sperimentato per l'uso nei bambini sotto i 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dolo-Spedifen forte 400?

Durante il trattamento con Dolo-Spedifen forte 400 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 dovrebbe essere utilizzata la dose efficace più bassa possibile per la durata della terapia più breve possibile. Si rivolga al suo medico se soffre di dolori allo stomaco che pensa siano causati dall'assunzione del medicamento.

I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino immediatamente al loro medico la comparsa di eventuali effetti



collaterali.

Nelle seguenti situazioni può assumere Dolo-Spedifen forte 400 solo su prescrizione e sotto il controllo del medico:

se è attualmente in trattamento per una grave malattia;

se ha in passato sofferto di ulcera gastrica o duodenale;

se ha in passato avuto un infarto del miocardio, un ictus o una trombosi venosa o se presenta dei fattori di rischio (come elevata pressione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, fumo); per determinati antidolorifici che agiscono in maniera simile, i cosiddetti inibitori della COX-2, somministrati a dosi elevate e/o nel trattamento a lungo termine, è stato riscontrato un aumento del rischio di infarto e di ictus. Non è noto se tale rischio sussista anche con Dolo-Spedifen forte 400;

se soffre di una malattia cardiaca o dei reni, se assume medicinali contro l'ipertensione (ad es. diuretici, ACE inibitori) o in presenza di aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito per esempio a forte sudorazione;

l'assunzione di Dolo-Spedifen forte 400 può compromettere la funzione renale che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o una ritenzione di liquidi corporei (edemi);

se soffre di una malattia del fegato;

se sta prendendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) o soffre di disturbi della coagulazione;

se soffre d'asma;

se assume medicinali per il trattamento del diabete, medicinali per aumentare l'eliminazione dell'urina (medicamenti diuretici), medicinali per il trattamento di infezioni (antibiotici della famiglia dei chinoloni), contro l'AIDS (zidovudina), immunosoppressori (tacrolimus, ciclosporina), corticosteroidi, antiaggreganti piastrinici quali l'acido acetilsalicilico, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), medicinali contro le infezioni da funghi (voriconazolo, fluconazolo) o medicinali contenenti una delle seguenti sostanze: litio, digossina, metotressato, mifepristone, baclofene, fenitoina, probenecide o sulfinpirazone;

se soffre di determinate malattie della pelle (lupus eritematoso sistemico (LES) o collagenosi mista);

se soffre di un'infezione. Dolo-Spedifen forte 400 può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Dolo-Spedifen forte 400 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 Dolo-Spedifen forte 400 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 Dolo-Spedifen forte 400?»).

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 Dolo-Spedifen forte 400 e consulti immediatamente il medico se nota uno di questi segni.

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

I pazienti che durante la terapia con Dolo-Spedifen forte 400 manifestano disturbi visivi dovrebbero interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse



Dolo-Spedifen forte 400 granulato contiene:

Aspartame: 60 mg per bustina. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso 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.

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

Dolo-Spedifen forte 400 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. 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, il suo farmacista o il suo droghiere se soffre di altre malattie, se soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Dolo-Spedifen forte 400 durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Dolo-Spedifen forte 400, 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.

Dolo-Spedifen forte 400 non deve essere assunto durante il terzo trimestre della gravidanza.

Allattamento

Dolo-Spedifen forte 400 non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito.

Come usare Dolo-Spedifen forte 400?

Adulti e adolescenti di più di 12 anni

Dolo-Spedifen forte 400 granulato: assumere 1 bustina di granulato sciolto in un bicchiere d'acqua.

Dolo-Spedifen forte 400 compresse pellicolari: assumere 1 compressa pellicolare con sufficiente liquido.

Fra un'assunzione e l'altra deve essere osservato un intervallo di 4-6 ore.

In caso di dolori mestruali si consiglia di iniziare il trattamento non appena si manifestano i primi dolori con 1 bustina di granulato o 1 compressa pellicolare di Dolo-Spedifen forte 400.

Dose giornaliera massima

Salvo diversa prescrizione medica, non dovrebbe prendere più di 3 bustine di granulato o 3 compresse pellicolari di Dolo-Spedifen forte 400 nello spazio di 24 ore.

Utilizzi Dolo-Spedifen forte 400 per brevi periodi (mai più di tre giorni) e solo per il trattamento dei disturbi sopracitati.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.



Se, nonostante l'assunzione di Dolo-Spedifen forte 400, i dolori dovessero aumentare o la zona dolente dovesse arrossarsi o gonfiarsi, consulti il suo medico. Queste manifestazioni potrebbero eventualmente essere causate da una malattia grave.

Anche se i dolori non dovessero diminuire entro 3 giorni al più tardi, dovrebbe consultare il suo medico al fine di accertarne la causa. 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 Dolo-Spedifen forte 400?»).

Se ha preso più Dolo-Spedifen forte 400 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.

Bambini sotto i 12 anni

Dolo-Spedifen forte 400 non deve essere somministrato ai bambini sotto i 12 anni. L'uso e la sicurezza di Dolo-Spedifen forte 400 nei bambini sotto i 12 anni non sono stati esaminati in modo sistematico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli con il suo medico, con il suo farmacista o con il suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Dolo-Spedifen forte 400?

In seguito all'assunzione di Dolo-Spedifen forte 400 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali, che in certi casi potrebbero richiedere un trattamento medico.

Se dovessero manifestarsi una o più delle seguenti reazioni durante l'assunzione di Dolo-Spedifen forte 400 informi immediatamente il suo medico e ne interrompa l'uso:

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 in 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 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 caso 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 non nota

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 Dolo-Spedifen forte 400 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 aumenti 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 Dolo-Spedifen forte 400 se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dolo-Spedifen forte 400?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, 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 a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Dolo-Spedifen forte 400?

Principi attivi

1 bustina di *granulato* o 1 *compressa pellicolare* contiene 400 mg d'ibuprofene sotto forma di arginato d'ibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Granulato: arginina, aspartame (E951), saccarina (E954), saccarosio, aroma cola-limone e bicarbonato di sodio.

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

Numero dell'omologazione

54878, 56720 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dolo-Spedifen forte 400? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezioni da 10 bustine di *granulato* da 400 mg.

Confezioni da 10 *comprese 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).

