

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spidifen EF 400 mg granulado para solução oral
Ibuprofeno (arginato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias para a dor ou 3 dias para a febre, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Spidifen EF e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Spidifen EF
3. Como tomar Spidifen EF
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Spidifen EF
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spidifen EF e para que é utilizado

O que é Spidifen EF

Spidifen EF contém uma substância ativa chamada ibuprofeno, sob a forma de ibuprofeno, arginato.

Grupo farmacoterapêutico

Aparelho locomotor. Anti-inflamatórios não esteroides. Derivados do ácido propiónico.

Para que é utilizado Spidifen EF

Spidifen EF está indicado para adultos e crianças com mais de 12 anos no tratamento sintomático das seguintes situações: Dores de intensidade ligeira a moderada (dor reumática e muscular), dores nas costas, nevralgia, enxaqueca, dor de cabeça, dor de dentes, dismenorreia, febre e sintomas de constipação e gripe.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias para a dor ou 3 dias para a febre, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Spidifen EF

Não tome Spidifen EF:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- gravidez e/ou amamentação

Se sofre ou sofreu de:

- reações de hipersensibilidade (p. ex. broncoespasmo, asma, rinite, angioedema ou urticária) como resposta à administração de ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs;
- úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino)/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrente (definida como dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovadas).
- insuficiência cardíaca grave;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência renal grave (doses >1600 mg/dia);
- diátese hemorrágica (tendência para sangrar sem causa aparente ou hemorragia intensa após traumatismo) ou outros transtornos da coagulação;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Spidifen EF.

Tenha especial cuidado com Spidifen EF nas seguintes situações:

- história de úlcera gástrica ou duodenal (intestino);
- história de colite ulcerosa ou doença de Crohn (doenças crónicas do intestino grosso);
- história de doença renal ou hepática (fígado);
- situações edematosas (retenção de líquidos);
- história de doença cardíaca ou hipertensão arterial;
- asma ou qualquer outro transtorno respiratório;
- se está em tratamento para uma infeção, uma vez que o Spidifen EF, pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infeção;
- se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».
- se tem Lúpus Eritematoso ou outra colagenose (doença crónica da pele).
- em doentes em estado de desidratação considerável (causada por vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- gravidez e/ou amamentação

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito,

com o ibuprofeno. Pare de tomar Spidifen EF e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RCAG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Spidifen EF e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações deve informar o seu médico sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Caso padeça de uma doença cardíaca, renal ou hepática, tem mais de 60 anos ou necessita de tomar este medicamento de forma prolongada (mais de 1 ou 2 semanas), é possível que o seu médico mande efetuar controlos de forma regular. O seu médico indicar-lhe-á a frequências destes exames.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Spidifen EF se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório “AIT”).
- tiver a tensão alta, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar.

Infeções

Spidifen EF pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Spidifen EF possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com ibuprofeno. Deve parar de tomar Spidifen EF e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de

alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Este medicamento não deve ser usado para automedicação da dor por mais de 7 dias exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode indicar uma doença que requer avaliação e tratamento médico.

O ibuprofeno não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre superior a 3 dias ou febre recorrente, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem ser indicativas de doença grave requerendo avaliação e tratamento médico.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Spidifen EF. Caso esteja a planear engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Existe o risco de insuficiência renal em crianças/adolescentes desidratados.

Outros medicamentos e Spidifen EF

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em geral, os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem empregar-se com precaução quando se administram com outros fármacos que podem aumentar o risco de úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal ou disfunção renal.

Spidifen EF pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). No entanto, é permitida, em geral, a administração concomitante com uma dose diária baixa de ácido acetilsalicílico (100 mg por dia);
- medicamentos antiagregantes plaquetários (medicamentos usados para prevenir a ocorrência de trombos nos vasos sanguíneos) e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (medicamentos que podem ser usados na depressão, ansiedade e alguns tipos de transtornos de personalidade) pelo aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina);
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan);
- diuréticos como a furosemida ou a hidroclorotiazida (utilizados para reduzir a tensão alta);
- lítio (utilizado para tratamento da doença bipolar);
- metotrexato (utilizado para tratamento do cancro e doenças do sistema imunitário);
- glicósido cardíacos (utilizados para o tratamento de doenças do coração);

- colestiramina (utilizado para o tratamento de doenças do fígado);
- hidantoínas como a fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia);
- corticosteroides como a cortisona e a prednisolona. O uso concomitante com corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;
- ciclosporina e tacrolimus (medicamentos normalmente utilizados para o tratamento de doenças do sistema imunitário);
- voriconazol ou fluconazol (utilizado para tratamento das infecções por fungos);
- pentoxifilina (utilizado para melhorar a circulação sanguínea);
- probenecida e sulfimpirazona (utilizado no tratamento da gota);
- mifepristona (pílula abortiva);
- antibióticos do grupo das quinolonas como a norfloxacin ou a ciprofloxacina;
- sulfonilureias como a tolbutamida (medicamento antidiabético);
- zidovudina (antiviral normalmente utilizado no tratamento das infecções por HIV);
- Ginko Biloba (medicamento utilizado no tratamento da demência ligeira a moderada) porque pode aumentar o risco de hemorragia.

Devido ao risco de lesão nos rins, a associação de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) com IECAs e AAI (medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial) deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Estes doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de vigiar a função renal após o início do tratamento e regularmente durante o tratamento.

Alguns estudos sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito do ácido acetilsalicílico (AAS) em baixas doses. No entanto não é provável que se verifiquem efeitos clinicamente relevantes na ação cardioprotetora do AAS decorrente da administração ocasional de ibuprofeno.

Este medicamento pode diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico).

Pode ser necessário efetuar o ajuste da dose de antidiabéticos orais e insulinas.

Podem surgir alterações de exames complementares de análise.

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Spidifen EF. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Spidifen EF com outros medicamentos.

Spidifen EF com alimentos e bebidas

O conteúdo da saqueta deve ser dissolvido num copo com 50-100 ml de água e administrado de imediato. Caso tenha o estômago sensível, deve ser tomado com alimentos.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Spidifen EF, tal como todos os AINEs, está contraindicado especialmente durante o terceiro trimestre de gravidez devido à possibilidade de causar problemas renais e cardíacos ao bebé. Pode aumentar a tendência para ter hemorragias, a si e ao bebé, e fazer com que o trabalho de parto se atrase ou que seja mais prolongado. Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, só deve tomar Spidifen EF caso seja claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser usada a dose mais baixa possível, durante o menor tempo possível. Caso seja tomado durante mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, o Spidifen EF pode causar problemas renais ao seu bebé, que podem originar baixos níveis do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitar um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessita de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

A administração deve ser feita apenas mediante indicação médica.

O ibuprofeno e os seus metabolitos passam, em concentrações muito baixas, para o leite materno, mas nas doses terapêuticas de Spidifen EF não são esperados efeitos nos lactentes. Como não são conhecidos possíveis efeitos para o lactente, em geral não é necessário interromper a amamentação quando a mãe se encontra a realizar um tratamento de curta duração, com as doses recomendadas, para a dor leve a moderada ou febre.

Fertilidade

Se planeia engravidar, a dose de Spidifen EF deve ser a mais baixa possível, durante o menor tempo possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de ibuprofeno, se tiver tonturas ou dores de cabeça, não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Se tomou uma dose única de ibuprofeno, ou durante um período curto de tempo, não necessita adotar precauções especiais.

Este medicamento contém 57 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 2.85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estes medicamentos.

Este medicamento contém 60 mg de aspartamo em cada saqueta. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Spidifen EF

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O intervalo entre as doses depende da evolução dos sintomas, mas nunca será inferior a 4 horas.

Adultos e crianças com mais de 12 anos (≥ 40 kg):
400 mg administrados como uma dose única ou até 3 vezes por dia com um intervalo de 4 a 8 horas.
A dose diária máxima não deverá ultrapassar 1200 mg.

Crianças com idade inferior a 12 anos (< 40 kg)
A administração em crianças com idade inferior a 12 anos deve ser feita mediante prescrição médica. Devem procurar-se outras formulações mais adequadas para administração em crianças.

Idosos:
Em doentes idosos deverá reduzir-se a dose inicial.

Insuficientes renais:
Em doentes com doença renal ligeira ou moderada deverá reduzir-se a dose inicial. Não se deverá utilizar ibuprofeno em doentes com insuficiência renal grave (ver "Não tome Spidifen EF").

Insuficientes hepáticos:
Os doentes com insuficiência hepática ligeira ou moderada deverão iniciar o tratamento com doses reduzidas e ser cuidadosamente vigiados. Não se deverá utilizar ibuprofeno em doentes com insuficiência hepática grave (ver "Não tome Spidifen EF").

Insuficientes cardíacos:
Em doentes com insuficiência cardíaca, deverá reduzir-se a dose inicial (ver ponto 2).

Modo e via de administração:

O conteúdo da saqueta deve ser dissolvido num copo com 50-100 ml de água e tomado de imediato, preferencialmente após as refeições para melhorar a tolerabilidade do medicamento e reduzir a probabilidade de problemas gastrointestinais.

Se tomar mais Spidifen EF do que deveria

Se tomar mais Spidifen EF do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Deve ser realizado esvaziamento do estômago logo que possível.

A lavagem gástrica será efetuada se ingeriu quantidades importantes e durante os 60 minutos seguintes à ingestão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Spidifen EF

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, administre-a logo que se recorde. No entanto, se a hora da administração seguinte está muito próxima, ignore a dose esquecida e administre a seguinte no horário habitual.

O intervalo entre doses não deve ser menor que 4 horas.

Se parar de tomar utilizar Spidifen EF

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com a utilização da dose mínima efetiva durante o menor período de tempo possível.

Os efeitos secundários associados ao ibuprofeno são:

Muito frequentes (afeta mais de 1 em 10 pessoas)

- dispepsia, diarreia.

Frequentes (afeta até 1 em 10 pessoas)

- cefaleias, tonturas;
- dor abdominal, náuseas, flatulência;
- alterações da pele, erupção cutânea.

Pouco frequentes (afeta até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica;
- asma, agravamento da asma, broncoespasmo, dispneia;
- úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, vômitos, melena, gastrite;
- angioedema, púrpura, prurido, urticária.

Raros (afeta até 1 em 1000 pessoas)

- trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica;
- reação anafilática;
- perturbações visuais;
- perturbações da audição;
- perfuração gastrointestinal, obstipação, hematemese, estomatite ulcerativa, colite agravada, doença de Crohn agravada;
- alterações hepatobiliares;
- hematúria;
- alteração dos testes de função hepática.

Muito raros (afeta até 1 em 10000 pessoas)

- dermatite bolhosa, eritema multiforme, dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica;
- insuficiência renal aguda, nefrite intersticial, necrose papilar.

Desconhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- anemia;
- choque anafilático;
- meningite asséptica;
- papilomaedema;
- insuficiência cardíaca;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- trombose arterial, hipertensão, hipotensão;
- irritação da garganta;
- anorexia;
- lesão hepática, hepatite, icterícia, hepatocelular;
- reações de fotossensibilidade, agravamento de reações da pele;
- pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas);
- erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores,

acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Spidifen EF se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

- edema;
- alterações dos testes de função renal.

Pare de tomar ibuprofeno e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sintomas:

- áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe [dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica].
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS).
- Uma erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose exantemática aguda generalizada).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Spidifen EF

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spidifen EF

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada saqueta de granulado para solução oral contém 738 mg de arginato de ibuprofeno, equivalente a 400 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são: L-arginina, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartamo (E951), sacarose e aroma de alperce.

Qual o aspeto de Spidifen EF e conteúdo da embalagem

Granulado de cor branca com sabor característico a alperce.

Spidifen EF apresenta-se sob a forma de granulado para solução oral em embalagens contendo 14, 20 ou 30 saquetas de papel/alumínio/polietileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ZAMBON – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Comandante Enrique Maya, 1

1500-192 Lisboa

Portugal

Tel: +351 217 600 952/4

Fax: +351 217 600 975

ZambonPT@zambongroup.com

Fabricante

Zambon S.p.A.

Via della Chimica, 9

IT-36100 Vicenza

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em