

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Spidifen EF, 400 mg, comprimido revestido por película

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 5-7 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.

Grupo farmacoterapêutico:

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

Para que é utilizado Spidifen EF

O Spidifen EF está indicado para adultos 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 outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);

[]

- se está no terceiro trimestre de gravidez (ver secção 2, subtítulo “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Se sofre ou sofreu de:

- reações de hipersensibilidade (p. ex. broncospasmo, 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 pressão arterial elevada;
- asma ou qualquer outro problema respiratório;
- se está em tratamento para uma infeção, uma vez que o Spidifen EF pode interferir com 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).

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 pustolose 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 (vómito ou fezes com sangue), sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

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.

Se experimentar distúrbios visuais durante o tratamento com ibuprofeno deve descontinuar o tratamento e efetuar um exame oftalmológico.

Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da febre alta (superior a 39,5°C), febre de duração 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.

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer 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.

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 recaptação 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 receptor 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 infeções 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 infeções 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 (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.

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 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

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, vertigens, alterações visuais ou outras perturbações do sistema nervoso central, 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.

Spidifen EF contém sódio. Este medicamento contém 3,6 mmol (ou 82,7 mg) de sódio por comprimido (sob a forma bicarbonato de sódio). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

[]

Spidifen EF contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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.

Adultos e adolescentes 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 6 horas.
A dose diária máxima não deverá ultrapassar 1200 mg.

População pediátrica

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 comprimido deve ser colocado na língua e engolido inteiro, com a ajuda de um copo de água ou outro líquido. Caso tenha um estômago sensível, deve administrar o Spidifen EF com alimentos. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

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 de sobredosagem podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), hemorragia gastrointestinal (ver também seção 4), diarreia, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Também pode ocorrer agitação, sonolência, desorientação e coma. Ocasionalmente os doentes podem desenvolver convulsões. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda da consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, baixos níveis de potássio no sangue, sensação de frio no corpo e problemas respiratórios. O tempo de protrombina/INR pode prolongar-se, provavelmente devido à interferência com a atividade dos fatores de coagulação circulantes. Pode ocorrer insuficiência renal aguda e dano hepático. É possível a ocorrência de exacerbação da asma em asmáticos. Além disso, pode ocorrer diminuição da pressão arterial e dificuldade respiratória.

Deve ser realizado o esvaziamento do estômago logo que possível.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Spidifen EF

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Se parar de tomar 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 indesejáveis 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, rash.

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;
- papiloedema;
- 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;
- alteração 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 antecedidas 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 exantematosa 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 ou enfermeiro. 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 comprimido contém 738 mg de arginato de ibuprofeno, equivalente a 400 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são: bicarbonato sódico, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, sacarose; dióxido de titânio (E171) e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Spidifen EF e o conteúdo da embalagem

Comprimidos de cor branca, com forma ovalada e ranhurados numa das faces. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

O Spidifen EF apresenta-se em caixas contendo 12, 18 ou 20 comprimidos revestidos por película, embalados em blisters.

É possível que não se encontrem todas as apresentações comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zambon – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Comandante Enrique Maya, nº 1
1500-192 Lisboa - Portugal
Tel. 217 600 952/4

Fax. 217 600 975
E-mail ZambonPT@zambongroup.com

Fabricante

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
IT-36100 Vicenza - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em