

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SPIDIFEN 400 mg granulado para solução oral  
SPIDIFEN 600 mg granulado para solução oral  
Ibuprofeno

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### COMPOSIÇÃO

A substância activa é o Ibuprofeno.

SPIDIFEN 400 mg - cada saqueta contém: 738 mg de Ibuprofeno, arginato, equivalentes a 400 mg de Ibuprofeno.

SPIDIFEN 600 mg - cada saqueta contém: 1105 mg de Ibuprofeno, arginato equivalentes a 600 mg de Ibuprofeno.

Ver lista de excipientes.

### FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para solução oral.

Apresentação: SPIDIFEN, 400 mg, caixas contendo 14, 20, 30 ou 60 saquetas de 3 g;

SPIDIFEN, 600 mg, caixas contendo 20, 30 ou 60 saquetas de 3 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### GRUPO FARMACOTERAPÊUTICO

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

### TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZAMBON – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Comandante Enrique Maya, nº 1

1500-192 Lisboa

## FABRICANTE

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

## INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O SPIDIFEN, 400 mg, e o SPIDIFEN, 600 mg, estão indicados no tratamento sintomático das seguintes situações:

Como analgésico: Dor pós-traumática (entorses, contusões, luxações, fracturas), dor pós-cirúrgica (cirurgia geral, episiotomia, extracção dentária), odontalgias, cefaleia e dismenorreia. Outros processos dolorosos associados a inflamação.

Como antirreumático: Osteoartrose, artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil, espondilite anquilosante, reumatismo extra articular.

Como antipirético: Febre (adultos e crianças com mais de 6 anos).

## CONTRA-INDICAÇÕES

O Ibuprofeno não deve ser administrado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade conhecida ao princípio activo ou outros AINEs ou a qualquer dos excipientes da formulação.
- Pacientes que tenham experimentado crises de asma, rinite aguda, urticária, edema angioneurótico ou outras reacções do tipo alérgico após terem utilizado substâncias de acção semelhante (por exemplo Ácido acetilsalicílico ou outros AINEs).
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada)
- Doença inflamatória intestinal.
- Insuficiência cardíaca grave.
- Disfunção hepática grave.
- Disfunção renal grave.
- Pacientes com diátese hemorrágica ou outros transtornos da coagulação.
- Gravidez (ver - Efeitos em grávidas).

## EFEITOS INDESEJÁVEIS FREQUÊNCIA E GRAVIDADE

Efeitos indesejáveis mais frequentes:

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

- Gastrointestinais: dispepsia, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal. Com uma incidência inferior a 1%, hemorragias e úlceras gastrointestinais (em particular nos idosos), estomatite ulcerosa, flatulência, diarreia, obstipação, hematemese, melena, estomatite aftosa, exacerbações de colite ou doença de Crohn e gastrite.
- Pele e reacções de hipersensibilidade: erupção cutânea. Em casos muito raros reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
- Sistema nervoso central: fadiga ou sonolência, cefaleia, tonturas e vertigens.
- Hematológicas: Pode prolongar o tempo de hemorragia. Os raros casos observados de transtornos hematológicos correspondem a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia aplástica ou anemia hemolítica.
- Cardiovasculares: Edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE. Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração de Ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC).
- Rerais: Com base na experiência com os AINEs em geral, não se pode excluir a possibilidade de ocorrência de casos de nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.
- Hepáticas: Em casos raros observaram-se alterações da função hepática, hepatite e icterícia com Ibuprofeno racémico.

## INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

Em geral, os 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.

A acção de determinados medicamentos como os anticoagulantes (que impedem a formação de coágulos) (ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina), alguns medicamentos para a hipertensão arterial (inibidores ECA, por exemplo: captopril, medicamentos bloqueadores dos receptores beta, antagonistas da angiotensina II), entre outros medicamentos pode afectar ou ser afectada pelo tratamento com ibuprofeno. Consequentemente deverá obter sempre aconselhamento médico antes de tomar ibuprofenos em simultâneo com outros medicamentos.

Não se recomenda o seu uso concomitante com:

- Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Lítio (medicamento utilizado para tratamento da depressão): Os AINEs podem aumentar os níveis plasmáticos de lítio e potenciar as reacções adversas deste

medicamento. Se tem que tomar lítio e Spidifen, o seu médico poderá ter que diminuir a dose de lítio.

-Metotrexato: Se se administram AINEs e metotrexato dentro de um intervalo de 24 horas, pode produzir-se um aumento dos níveis no sangue de metotrexato e dos efeitos adversos deste medicamento. O seu médico poderá aconselhá-lo a não tomar SPIDIFEN se se encontra em tratamento com doses elevadas de metotrexato.

-Hidantoínas como a fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia).

-Sulfamidas como o sulfametoxazol e o cotrimoxazol (utilizado para o tratamento de algumas infecções bacterianas).

-Corticosteróides como a cortisona e a prednisolona. O uso concomitante com corticosteróides pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

-Ciclosporina

-Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ibuprofeno em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

-Fluconazol

-Pentoxifilina

-Probenecid

-Mifepristona

-Antibióticos do grupo das quinolonas como a norfloxacin

-Sulfimpirazona

-Sulfonilureias como a tolbutamida

-Tacrolimus

-Zidovudina

Podem surgir alterações de exames complementares de análise.

#### PRECAUÇÕES Especiais de utilização

Estes medicamentos contêm 57 mg ou 85 mg de sódio por saqueta, respectivamente para o SPIDIFEN 400 mg ou SPIDIFEN 600 mg. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Cada saqueta de SPIDIFEN 400 mg e SPIDIFEN 600 mg contém, respectivamente, 1,770 g e 1,285 g de sacarose. Este facto deverá ser tomado em consideração em

doentes com diabetes mellitus. Quando administrado de acordo com a posologia recomendada neste Folheto Informativo o SPIDIFEN poderá fornecer até 10,62 g diárias de sacarose (administração de 6 saquetas de SPIDIFEN 400 mg por dia). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estes medicamentos.

Estes medicamentos contêm aspartamo (E951), que é uma fonte de fenilalanina. Podem ser prejudiciais em indivíduos com fenilcetonúria.

Tenha especial cuidado ao administrar Spidifen, nas seguintes situações:

- História de úlcera gástrica ou duodenal
- História de colite ulcerosa ou doença de Crohn
- 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 infecção, uma vez que o Spidifen, pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção.
- Se tem Lúpus Eritematoso ou outra colagenose

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de AINE, 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 efectuar controlos de forma regular. O seu médico indicar-lhe-á a frequências destes exames.

Os medicamentos tais como o Spidifen podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Estão descritos casos de agravamento de inflamação associada a certas infecções (desenvolvimento de fascíte necrotizante) em doentes sujeitos a terapêutica com AINEs.

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

## EFEITOS EM GRÁVIDAS

Consulte um médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os AINEs estão contra-indicados especialmente durante o terceiro trimestre de gravidez. Podem inibir o trabalho de parto e atrasar o parto. Podem provocar oclusão precoce do canal arterial causando hipertensão pulmonar e insuficiência respiratória no neonato. Podem alterar a função plaquetária fetal e também a função renal do feto, originando uma deficiência de líquido e anúria neonatal.

Apesar das concentrações de Ibuprofeno que se alcançam no leite materno serem muito reduzidas e não serem de esperar efeitos indesejáveis no lactente, não se recomenda a administração de Ibuprofeno durante o aleitamento devido ao risco potencial de inibir a síntese de prostaglandinas no neonato.

## EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E A UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Os pacientes que experimentem tonturas, vertigens, alterações visuais ou outros transtornos do sistema nervoso central, após a administração de Ibuprofeno, deverão abster-se de conduzir ou utilizar máquinas.

Se se administra uma dose única de Ibuprofeno, ou durante um período curto, não é necessário adoptar precauções especiais.

## Lista de excipientes

Cada saqueta de SPIDIFEN, 400 mg e 600 mg, contém: L-arginina; Aspartamo (E951); Sacarose; Bicarbonato de sódio; Sacarina sódica e Aroma de alperce.

## POSOLOGIA

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

### Adultos:

A posologia deverá ajustar-se à intensidade do quadro clínico a tratar.

Em geral, a dose máxima diária recomendada é de 1200 mg de ibuprofeno (arginato), repartidos em 2 a 4 administrações.

Em caso de tratamento crónico a posologia deverá ser ajustada à dose mínima de manutenção que proporcione o controlo adequado dos sintomas.

Na artrite reumatóide podem ser necessárias doses superiores, no entanto, recomenda-se não ultrapassar a dose máxima diária de 2400 mg de Ibuprofeno (arginato)

Na dismenorreia primária, recomenda-se uma dose diária de 400 mg de Ibuprofeno (arginato) até se obter o alívio da dor, sendo a dose máxima por administração de 400 mg de ibuprofeno (arginato) e a dose máxima diária de 1200 mg.

**Crianças:**

6 a 12 anos - A dose diária recomendada é de 20 a 30 mg/kg/dia de ibuprofeno (arginato), repartidos em 3 ou 4 tomas. Dose máxima 40 mg/kg/dia.

Maiores de 12 anos – Dose igual à dos adultos.

**Idosos:**

A farmacocinética do Ibuprofeno não se altera nos pacientes idosos, pelo que não se considera necessário modificar a dose nem a frequência de administração.

No entanto, tal como para outros AINEs, deverão adoptar-se precauções no tratamento destes pacientes, que são geralmente mais propensos aos efeitos secundários e têm mais probabilidade de apresentarem alterações da função renal, cardiovascular ou hepática e de receber medicação concomitante. Recomenda-se, por isso, iniciar o tratamento com a dose terapêutica mais baixa. Apenas após verificar que existe uma boa tolerância, poderá aumentar-se a dose até alcançar a estabelecida para a população em geral.

**Insuficientes renais:**

Convém adoptar precauções quando se utilizam AINEs em doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve ou moderada deverá reduzir-se a dose inicial. Não se deverá utilizar Ibuprofeno em doentes com insuficiência renal grave (ver secção Contra-indicações).

**Insuficientes hepáticos:**

Embora não se tenham observado diferenças no perfil farmacocinético do Ibuprofeno em doentes com insuficiência hepática, aconselha-se a adopção de precauções com o uso de AINEs nestes doentes. Os doentes com insuficiência hepática leve 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 secção Contra-indicações).

## MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Verter o conteúdo de uma saqueta num copo de água, agitar até homogeneização e ingerir de imediato. Pode administrar Spidifen fora ou durante as refeições.

**Duração do tratamento médio**

Se o seu médico lhe indicar a duração do tratamento com SPIDIFEN, não suspenda o tratamento antes, já que poderá não obter os resultados esperados. Do mesmo modo, não administre um medicamento durante mais tempo do que o recomendado pelo médico.

Se julga que a acção do Spidifen, é exagerada ou insuficiente, deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for esquecida a administração de uma ou mais doses

Não tome uma dose dupla 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.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e ou intoxicação

Caso tenha ingerido mais Spidifen, do que deve, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de ingestão de quantidades importantes deverá ser administrado carvão activado.

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

Precauções particulares de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Produto não utilizado ou resíduos derivados da sua utilização

Deve entregar o produto não utilizado e os resíduos derivados da sua utilização (saquetas, cartonagem e este folheto informativo) na sua farmácia.

Deve comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos secundários que não constem deste folheto

Deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem e na saqueta

Medicamento sujeito a receita médica

**MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Data da última revisão aprovada