

Spidufen[®]

ibuprofeno arginina

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações comercializadas:

Granulado sabor damasco para solução oral 770 mg* (*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina) – Embalagens com 6 ou 20 envelopes de 3 g.

Granulado sabor menta anis para solução oral 770 mg* (*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina) - Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

Granulado sabor damasco para solução oral 1155 mg** (**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina) - Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

Granulado sabor menta anis para solução oral 1155 mg** (**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina) - Embalagens com 10 envelopes de 3 g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Granulado para solução oral 770 mg*

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....770 mg*

(*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose e aroma de damasco.....q.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 770 mg*

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....770 mg*

(*equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose, aroma de menta e aroma de anisq.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 1155 mg**

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....1155 mg**

(**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose e aroma de damasco..... q.s.p. 3 g

Granulado para solução oral 1155 mg**

Cada envelope com 3 g de granulado contém:

ibuprofeno arginina.....1155 mg**

(**equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina)

Excipientes: bicarbonato de sódio, sacarina sódica, aspartame, sacarose, aroma de menta e aroma de anis q.s.p. 3 g

Conteúdo de sacarose, sacarina sódica e aspartame por apresentação:

Apresentações	Quantidade por envelope de 3 g		
	Sacarose	Aspartame	Sacarina sódica
Granulado 770 mg sabor Damasco	1770 mg	60 mg	20 mg
Granulado 1155 mg sabor Damasco	1285 mg	60 mg	20 mg
Granulado 770 mg sabor Menta Anis	1835 mg	25 mg	20 mg
Granulado 1155 mg sabor Menta Anis	1340 mg	30 mg	25 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Spidufen[®] é um medicamento que age aliviando a dor, a inflamação e a febre.

A atividade analgésica é do tipo não - narcótica, ou seja, inibindo substâncias que causam dor através da inflamação.

Spidufen[®] tem em sua fórmula um aminoácido básico, a arginina, que o torna mais solúvel, garantindo uma ótima e rápida absorção do componente ativo, o ibuprofeno, após a administração oral.

O pico da concentração no sangue é atingido entre 15 a 30 minutos. É uma vantagem do produto, especialmente nos casos de dor intensa, em que um efeito analgésico imediato é desejável.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Spidufen[®] 400 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: dores de cabeça, nevralgias, dismenorréia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas e é coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide.

Febre e tratamento sintomático da gripe.

Spidufen[®] 600 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: dores de cabeça, nevralgias, dismenorréia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares e traumáticas.

Spidufen[®] 600 também está indicado como coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide e da osteoartrite e em outras doenças musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se:

- *for alérgico ao ibuprofeno, ao ácido acetilsalicílico e seus derivados ou a outros medicamentos do grupo dos antiinflamatórios não esteróides ou a qualquer um dos componentes do produto. Se ao ingerir este medicamento você apresentar reações tais como: urticária, coceira, inchaço da face, lábios ou língua, secreção nasal, dificuldade respiratória ou asma, você deve suspender o uso de **Spidufen**[®] e informar seu médico;*

- *possuir úlcera de estômago ou duodeno;*

- *possuir doença grave do fígado ou dos rins;*

- *se já apresentou sangramento no estômago ou intestino, ou algum tipo de sangramento no momento;*

- *apresentar fezes pretas ou diarreia com sangue;*

- *apresentar transtornos hemorrágicos ou de coagulação sangüínea, ou se estiver tomando anticoagulantes. Caso haja necessidade da utilização concomitante com medicamentos anticoagulantes, recomenda-se realizar exames periódicos para coagulação sangüínea;*

- *apresentar colite ulcerosa ou doença de Crohn;*

- *em caso de gravidez deve-se suspender o uso de **Spidufen**[®] e informar seu médico.*

Advertências e precauções

*Tenha cuidado especial com o uso de **Spidufen**[®] se:*

- *Possuir problemas nos rins ou fígado;*

- *Apresentar inchaços (retenção de líquidos);*

- *Apresenta ou apresentou doença cardíaca ou pressão alta;*

- *Possuir asma ou qualquer doença respiratória que cause chiado no pulmão ou bronquite;*

- *Realiza tratamento devido a uma infecção, já que **Spidufen**[®] pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção;*

- *Apresentar problemas relacionados ao coração, rins ou fígado, ter mais que 60 anos ou se precisar tomar o medicamento de forma prolongada (mais de 1 a 2 semanas), é possível que o seu médico solicite controles de forma regular. O seu médico indicará a frequência destes controles.*

Em caso de surgimento de distúrbios visuais, interromper o tratamento e realizar um exame oftalmológico.

O uso de **Spidufen**[®], como de qualquer medicamento antiinflamatório é desaconselhado às mulheres que pretendem ficar grávidas. A administração de **Spidufen**[®] deve ser suspensa nas mulheres com problemas de fertilidade ou que estão submetidas a investigações sobre a fertilidade.

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

“Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina”.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não é aconselhado o uso do produto durante a gestação, especialmente durante o terceiro trimestre de gravidez e durante a amamentação.

Amamentação

Ainda que somente passem pequenas quantidades do medicamento ao leite materno, recomenda-se não tomar **Spidufen**[®] 400 e 600 granulado para solução oral durante a amamentação.

Uso pediátrico

Não é aconselhável o uso do produto em pacientes menores de 12 anos de idade, uma vez que um envelope de granulado para solução oral contém uma dose de ibuprofeno arginina, equivalente a 400 mg ou 600 mg de ibuprofeno, sendo maior que a dose recomendada para uso pediátrico.

Outros grupos de risco

Spidufen[®] 400 e 600 granulado para solução oral deve ser administrado com cautela à pacientes idosos (acima de 65 anos) e aos pacientes com doença hepática, renal ou cardíaca.

Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando Spidufen[®] ?

Se você sentir tonturas, vertigem, alterações da visão ou outros sintomas enquanto estiver tomando este medicamento, não deverá dirigir nem utilizar maquinaria perigosa. Se tomar somente uma dose de **Spidufen**[®], ou o tomar durante um curto período, não será necessário adotar precauções especiais.

Interações medicamentosas

Spidufen[®] pode interferir com outros medicamentos.

Os medicamentos mencionados a seguir não devem ser tomados concomitantes ao uso de **Spidufen**[®]:

- outros antiinflamatórios não esteróides (AINEs): O risco de efeitos adversos aumenta se for combinado **Spidufen**[®] oral com outros AINEs ou com ácido acetilsalicílico. Não obstante, em geral, permite-se o tratamento com uma única dose baixa diária de ácido acetilsalicílico (até 100 mg por dia);
- warfarina, ticlopidina ou outros medicamentos que forem utilizados para evitar o surgimento de coágulos: se tomar estes medicamentos, **Spidufen**[®] poderá diminuir ainda mais a capacidade de coagulação do sangue;
- lítio (medicamento utilizado para tratar a depressão): **Spidufen**[®] pode aumentar os níveis de lítio no sangue e potencializar os efeitos adversos deste medicamento. Caso haja necessidade de se tomar medicamentos que contenham lítio e **Spidufen**[®] concomitante, seu médico poderá reduzir a dose de lítio.
- metotrexato: se tomar metotrexato e **Spidufen**[®] ao mesmo tempo, em um intervalo de 24 horas, poderão aumentar os níveis no sangue de metotrexato e os efeitos adversos deste medicamento. O seu médico poderá lhe aconselhar não tomar ibuprofeno arginina se estiver recebendo tratamento com doses elevadas de metotrexato;
- hidantoínas, como a fenitoína (utilizada no tratamento da epilepsia);
- sulfamidas, como o sulfametoxazol e o cotrimoxazol (utilizadas no tratamento de algumas infecções);

- corticóides (como dexametasona, prednisona, betametasona ou prednisolona); diuréticos; antimicóticos (fluconazol); pentoxifilina; probenecida; antibióticos do grupo das quinolonas (ex.: norfloxacina); sulfonamidas (como a tolbutamida); tacrolimus; zidovudina.

Interações com exames laboratoriais

Uma vez que o ibuprofeno pode potencializar o efeito dos anticoagulantes orais, o tempo de protrombina deve ser mantido cuidadosamente sob controle durante as primeiras semanas do tratamento combinado e neste caso a dosagem dos anticoagulantes pode necessitar de um ajuste.

Interações com alimentos

Recomenda-se tomar os envelopes de granulado de **Spidufen**[®] 400 e 600 juntamente com água ou outro líquido. Podem ser tomados sozinhos ou com alimentos. Em geral, recomenda-se tomá-lo durante as refeições ou imediatamente após ter ingerido algum alimento, para reduzir a possibilidade de ocorrências de distúrbios gástricos.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico e características organolépticas do medicamento

O Granulado para solução oral de 400 mg e 600 mg é um pó branco com sabor levemente adocicado de damasco ou menta anis.

Posologia

Spidufen[®] 400

- *Adultos:*

Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorréia (cólica menstrual): 1 envelope de 400 mg, 3 vezes ao dia.

- *Coadjuvante no tratamento da dor da artrite crônica:* No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se for necessário, aumentá-la gradualmente até 2400 mg (800 mg, ou 2 envelopes, 3 vezes ao dia).

- *Crianças com mais de 12 anos de idade:* A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Em casos de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações.

A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Spidufen[®] 600

- *Adultos:*

Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorréia (cólica menstrual): 1 envelope de 600 mg, 2 vezes ao dia.

- *Coadjuvante no tratamento da dor de processos artríticos crônicos:* No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se necessário, ser aumentada gradualmente até 2400 mg diários, dose que não se aconselha ser ultrapassada.

- *Crianças com mais de 12 anos de idade:* A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

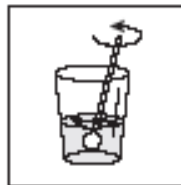
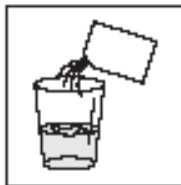
Em casos de coadjuvante no tratamento de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações.

A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Como usar

Deve-se diluir o envelope do granulado de **Spidufen**[®] juntamente com água ou outro líquido. Pode ser tomado sozinho ou com alimentos. Em geral, recomenda-se tomá-lo durante as refeições ou imediatamente depois de comer, para reduzir a possibilidade de ocorrência de distúrbios gástricos.

Com o auxílio de uma tesoura cortar o envelope, dissolver todo o conteúdo em meio copo de água e agitar vigorosamente com uma colher. Ingerir imediatamente a solução.



O que fazer no caso de esquecer de tomar uma dose?

Se você esqueceu de tomar a sua dose correspondente, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se o horário da tomada seguinte estiver muito próximo, pule a dose que esqueceu e tome a dose seguinte, no horário habitual.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Spidufen[®] é bem tolerado, mas como qualquer outro medicamento pode apresentar reações adversas: queimação no estômago, diarreia ou prisão de ventre, náuseas ou vômitos, úlcera de estômago ou duodeno que provocam eliminação de sangue vivo, ou fezes como borra de café, zumbido no ouvido ou tontura, inchaço das pernas, aumento da pressão arterial, reações alérgicas tipo urticária e coceira. Em pacientes predispostos, o ibuprofeno pode desencadear uma crise de asma.

As reações adversas causadas por medicamentos como o **Spidufen**[®] são mais comuns em pessoas com mais de 65 anos de idade.

A incidência de reações adversas é menor em tratamentos curtos e se a dose diária estiver abaixo da dose recomendada.

As reações adversas mais comuns estão relacionadas aos sistemas: gastrointestinal, nervoso central, cardiovasculares, órgãos do sentido, reações de hipersensibilidade, hematológicas, hepáticas e renais.

Até esta data não foram comunicadas reações de hipersensibilidade grave com **Spidufen**[®], mas não podem ser descartadas. As manifestações deste tipo de reações podem ser: febre, erupção na pele, dor abdominal, dor de cabeça intensa e persistente, náuseas, vômitos, inchaço da face, língua e garganta, dificuldade respiratória, asma, palpitações, hipotensão e choque.

Se surgir alguma das reações adversas mencionadas a seguir, interrompa o tratamento e procure imediatamente o seu médico:

-reações alérgicas, tais como urticária, inchaço da face, chiado no peito ou dificuldade respiratória;

-vômitos de sangue, sangue nas fezes ou fezes com aspecto de borra de café, ou diarreia sanguinolenta;

-dor intensa de estômago;

-dor de cabeça intensa ou persistente;

-coloração amarela da pele (icterícia);

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdosagem, informe imediatamente o seu médico.

Não existe um antídoto específico para o ibuprofeno. A maioria dos casos de superdose é assintomática. Após ingestão de dose excessiva podem surgir, os seguintes sintomas: náuseas, dor estomacal, vômito (sangue) e diarreia (sangue), tontura, visão dupla, dor de cabeça e zumbido. Em caso de intoxicação grave pode ocorrer também: perda dos sentidos, hipotensão, convulsões e coma.

O tratamento inicial indicado é a realização de lavagem estomacal nos 60 minutos após a ingestão, seguidos de cuidados médicos de urgência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da umidade.

Observar o lote, a data de fabricação e o prazo de validade impressos na embalagem externa.

Não utilizar o medicamento com prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ibuprofeno é um medicamento analgésico e antiinflamatório com considerável atividade antipirética.

Quimicamente é o precursor dos derivados fenilpropionícos de atividade antiinflamatória. A atividade analgésica é do tipo não - narcótica.

O ibuprofeno é um potente inibidor da síntese de prostaglandinas e exerce a sua atividade inibindo a sua síntese periféricamente.

Spidufen[®], com a presença de um aminoácido básico como a arginina, permite a solubilização do ibuprofeno e garante uma ótima e rápida absorção do componente ativo após a administração oral.

Experiências com seres humanos demonstraram que **Spidufen**[®] permite, em comparação com as formas farmacêuticas tradicionais, uma absorção do fármaco mais rapidamente (o pico das concentrações é mais precoce) com uma biodisponibilidade plasmática significativamente mais elevada na primeira hora posterior à administração do fármaco.

De fato, o pico da concentração plasmática é atingido aproximadamente em 15 a 30 minutos, e os níveis plasmáticos são evidenciados após 5 a 10 minutos da administração oral. Esse aspecto se apresenta vantajoso especialmente nas condições clínicas (ex.: dor intensa) nas quais é preferível um efeito analgésico particularmente imediato.

Não ocorrem fenômenos de acúmulo do fármaco ou de seus metabólitos e a excreção é praticamente completa após 24 horas.

As provas toxicológicas em diversas espécies animais, por diversas vias de administração, demonstraram que o ibuprofeno é bem tolerado e não demonstrou efeitos teratogênicos.

Contudo, é notado que a administração de AINEs à ratas prenhas pode determinar restrição do duto arterial fetal.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O extenso uso do ibuprofeno tem comprovado a sua eficácia analgésica, antiinflamatória e antipirética associada à boa tolerabilidade tanto em adultos como em crianças. A avaliação global dos trabalhos publicados indica que o ibuprofeno é um medicamento seguro e eficaz no tratamento de dor leve ou moderada, estados inflamatórios e febre em considerável porcentagem da população¹.

Spidufen[®] associa a eficácia e segurança do ibuprofeno a um melhor perfil farmacocinético, consequência de uma absorção mais rápida e de uma biodisponibilidade superior,

proporcionadas pela arginina. Desta associação resulta um início de ação analgésica, antipirética e antiinflamatória mais precoce e intensa².

Eficácia analgésica

A eficácia analgésica do ibuprofeno arginina foi pesquisada e demonstrada em diversos estudos clínicos controlados e abertos em vários tipos de dor, tais como na dor pós-operatória dentária, dor aguda e pós-cirúrgica (ortopédica, ginecológica/obstétrica), na cefaléia, na dor osteoarticular, na dismenorréia e na dor de etiologia diversa.

Dor pós-cirúrgica

O modelo de dor pós-exodôntica, originalmente descrito por Cooper e Beaver, está bem estabelecido como de comprovada sensibilidade para a avaliação de analgésicos. **Spidufen**[®] foi bem avaliado dentro deste contexto em vários estudos clínicos duplo-cegos, randomizados e comparativos, demonstrando sempre boa atividade terapêutica^{3,4,5,6,7,8,9,10}, com índices de eficácia de 83,7% na dose de 400 mg, enquanto que com o ibuprofeno sem arginina estes índices atingiram 63% (p<0,05).

O ibuprofeno arginina determinou melhora da dor em um tempo mais rápido - 16 a 24 minutos, em relação ao ibuprofeno; a tolerabilidade foi similar para ambos os produtos.

O ibuprofeno arginina foi avaliado comparativamente à dipirona e ao sulfato de morfina intramuscular, em pacientes submetidos à artroplastia^{11,12}.

Cefaléia / Migrânea

A eficácia de **Spidufen**[®] no tratamento da cefaléia, foi demonstrada em estudos randomizados, controlados, comparativos e duplo cego em doses que variam de 200 a 600 mg^{13,14}. Os resultados sempre mostraram uma redução estatisticamente significativa da intensidade da dor após 1, 2, 4 e 6 horas da administração da medicação¹⁵⁻¹⁷.

Dismenorréia primária

O racional do uso de antiinflamatórios não-esteróides no tratamento da dismenorréia primária se baseia no próprio mecanismo de ação deste grupo de fármacos. Foi relatado um melhor índice de risco/benefício com o ibuprofeno em uma metanálise com 2987 pacientes tratados com diversos AINEs¹⁸. A eficácia e segurança do ibuprofeno arginina foram avaliadas em um estudo aberto com 1093 pacientes, utilizando uma dose inicial de 600 mg, seguida da mesma dose a cada 6 horas, até um total de 2400 mg/dia¹⁹. Os resultados mostraram melhora significativa na dor 15 minutos após o início da terapia em comparação com os valores basais (p<0,001). Aos 15 e 30 minutos o percentual de pacientes com redução acentuada da intensidade da dor foi de 82,2% e 97,6% respectivamente, demonstrando que o ibuprofeno arginina é eficaz, rápido e seguro no tratamento da dismenorréia primária.

A melhora significativa da dor foi obtida mais precocemente com ibuprofeno arginina 400 mg do que com qualquer das doses de ibuprofeno racêmico (32 a 36 min)²⁰⁻²².

Dor articular

A atividade analgésica do ibuprofeno arginina granulado 400 mg foi comparada com a do ibuprofeno 400 mg comprimidos em 30 pacientes com artralgia, em estudo de dose única, duplo-cego, cruzado, junto com a avaliação farmacocinética²³. As médias das somas das diferenças dos escores de intensidade da dor (SPID) foram 4,87± 0,41 para o ibuprofeno arginina e 3,87 ± 0,28 para os comprimidos de ibuprofeno convencional demonstrando uma melhor atividade analgésica, estatisticamente significativa (p<0,01), já aos 30 minutos após a administração. Em complemento, ficou comprovada uma relação entre a rapidez e a extensão da absorção de ibuprofeno arginina granulado com a precocidade e a intensidade dos efeitos analgésicos obtidos^{24,25}.

Resultados semelhantes foram reportados por Girola²⁴ e por Marini²⁵ em estudos comparativos com o ibuprofeno convencional ou com placebo. De um modo geral, 400 mg de ibuprofeno arginina exerceram uma ação analgésica significativamente superior tanto em termos de intensidade total como em termos de rapidez de início.

Dores de diversas etiologias

Estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, comparado com placebo, envolvendo 316 pacientes, comprovou a eficácia analgésica de uma dose única do ibuprofeno arginina 400 mg nas dores de diversas etiologias, mostrou que no grupo do ibuprofeno arginina, o intervalo sem medicação foi o dobro do encontrado no grupo do placebo (421 ± 55 min e 217

± 23 min, respectivamente), e que com ibuprofeno arginina utilizou-se menor quantidade de medicação de resgate (35 e 52%, respectivamente)²⁶.

Eficácia antitérmica

A eficácia antitérmica do ibuprofeno foi pesquisada e demonstrada em diversos estudos clínicos principalmente com crianças que apresentavam febre de etiologia variada, tendo sido considerada similar à do acetaminofeno (paracetamol) e à da aspirina. Em estudo comparativo com o acetaminofeno, os índices de redução foram de 68,8% e 35,5%, respectivamente²⁷.

INDICAÇÕES

Spidufen® 400 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaléias, nevralgias, dismenorréia, pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas e é coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide.

Febre e tratamento sintomático da gripe.

Spidufen® 600 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaléias, nevralgias, dismenorréia, pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares e traumáticas.

Spidufen® 600 também está indicado como coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatóide e da osteoartrite e em outras patologias musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Spidufen® não deverá ser utilizado se o paciente:

-apresentar hipersensibilidade ao ibuprofeno, a outros fármacos do grupo dos antiinflamatórios não esteróides ou a qualquer um dos componentes do medicamento;

- apresentar úlcera gástrica, duodenal ou esofágica;

- apresentar sinais de insuficiência hepática ou renal;

- apresentar história pregressa de hematêmese ou melena;

- apresentar distúrbios da coagulação sangüínea, ou se estiver tomando anticoagulantes.

Caso haja necessidade da utilização concomitante com medicamentos anticoagulantes, recomenda-se realizar exames periódicos para coagulação sangüínea;

- apresentar colite ulcerativa, ou doença de Crohn;

Spidufen® não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Spidufen® deve ser administrado somente por via oral.

Com o auxílio de uma tesoura cortar o envelope, dissolver todo o conteúdo em meio copo de água e agitar vigorosamente com uma colher. Ingerir imediatamente a solução.

O medicamento deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e protegido da umidade.

POSOLOGIA

Spidufen® 400

- *Adultos:*

Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorréia: 1 envelope de 400 mg, 3 vezes ao dia.

- *Coadjuvante no tratamento da dor da artrite crônica:* No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se for necessário, aumentá-la gradualmente até 2400 mg (800 mg, ou 2 envelopes), 3 vezes ao dia.

- *Crianças com mais de 12 anos de idade:* A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Em casos de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações.

A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Spidufen® 600

- *Adultos:*

Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorréia: 1 envelope de 600 mg, 2 vezes ao dia.

- *Coadjuvante no tratamento da dor de processos artríticos crônicos:* No início do tratamento, aconselha-se uma dose diária de 1200 a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo, se necessário, ser aumentada gradualmente até 2400 mg diários, dose que não se aconselha ser ultrapassada.

- *Crianças com mais de 12 anos de idade:* A dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Em casos de coadjuvante no tratamento de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações.

A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

ADVERTÊNCIAS

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

“Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina”.

Tenha cuidado especial com o uso de Spidufen® se:

- *Apresentar edemas (retenção de líquidos);*
 - *Apresenta ou apresentou quadro de insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial;*
 - *Possuir asma ou qualquer outro transtorno respiratório restritivo;*
 - *Realizar tratamento devido a uma infecção, já que Spidufen® pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção;*
 - *Apresentar doenças cardíacas, renais ou hepáticas, tiver mais de 60 anos ou precisar tomar o medicamento de forma prolongada (mais de 1 a 2 semanas), é possível que o seu médico solicite controles de forma regular. O seu médico indicará a frequência destes controles.*
- Em caso de surgimento de distúrbios visuais, interromper o tratamento e realizar um exame oftalmológico.*

O uso de Spidufen®, como de qualquer fármaco inibidor da síntese de prostaglandinas e da ciclooxigenase é desaconselhado às mulheres que pretendem ficar grávidas. A administração de Spidufen® deve ser suspensa nas mulheres com problemas de fertilidade ou que estão submetidas a investigações sobre a fertilidade.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Não é aconselhado o uso do produto durante a gestação, especialmente durante o terceiro trimestre e durante a lactação.

Lactação

Ainda que somente passem pequenas quantidades do medicamento ao leite materno, recomenda-se não tomar Spidufen® durante a lactação.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Spidufen® 400 e 600 granulado para solução oral deve ser administrado com cautela à pacientes idosos (acima de 65 anos) e aos pacientes com doenças renais, hepáticas ou cardíacas.

Não é aconselhável o uso do produto em pacientes menores de 12 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Spidufen® pode interagir com outros medicamentos.

Os medicamentos mencionados a seguir não devem ser tomados concomitantes ao uso de **Spidufen®**:

- outros antiinflamatórios não esteróides (AINEs): O risco de efeitos adversos aumenta se for combinado **Spidufen®** oral com outros AINEs ou com ácido acetilsalicílico. Não obstante, em

geral, permite-se o tratamento com uma única dose baixa diária de ácido acetilsalicílico (até 100 mg por dia).

Spidufen[®] potencializa a ação dos seguintes medicamentos: warfarina, ticlopidina, lítio, metotrexato, hidantoínas, sulfamidas, corticosteróides sistêmicos, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecida, quinolonas, sulfpirazona, sulfoniluréias, tacrolimus e zidovudina.

Interações com exames laboratoriais

Uma vez que o ibuprofeno pode potencializar o efeito dos anticoagulantes orais, o tempo de protrombina deve ser mantido cuidadosamente sob controle durante as primeiras semanas do tratamento combinado e nesse caso a dosagem dos anticoagulantes pode necessitar de um ajuste.

Interações com alimentos

Recomenda-se tomar os envelopes de granulado de **Spidufen**[®] 400 e 600 juntamente com água ou outro líquido. Podem ser tomados sozinhos ou com alimentos. Em geral, recomenda-se tomá-lo durante as refeições ou imediatamente depois de comer, para reduzir a possibilidade de que ocorram distúrbios gástricos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Spidufen[®] é bem tolerado, mas como qualquer outro medicamento pode apresentar reações adversas.

As reações adversas causadas por medicamentos como o **Spidufen**[®] são mais comuns em pessoas com mais de 65 anos de idade.

A incidência de efeitos adversos é menor em tratamentos de curto prazo e se a dose diária estiver abaixo da dose recomendada.

Os eventos adversos descritos abaixo são aqueles comuns à classe dos antiinflamatórios:

- *Gastrintestinais:*

As reações adversas gastrintestinais são as mais freqüentes. Entre elas: anorexia, náusea, vômito, dispepsia, pirose gástrica, sensação de desconforto abdominal, diarreia, sangramento gastrintestinal e reativação de úlcera.

- *Sistema nervoso central:*

Cefaléia, confusão, zumbido e sonolência são verificados com freqüência inferior em comparação com os efeitos gastrintestinais.

Foram relatados casos de reação psicótica e depressão.

Foram descritos casos únicos nos quais após o uso de ibuprofeno ocorreu cefaléia de intensidade elevada, náusea, vômito, febre, rigidez dos músculos do pescoço, obnubilação do sensorio (sinais iniciais de meningite).

- *Cardiovascular:*

Edema das extremidades ou retenção hídrica (mais provável em cardiopatas, hipertensos ou com certo grau de insuficiência renal), especialmente em pacientes idosos.

- *Órgãos do sentido:*

Distúrbios visuais.

- *Cutâneos/Reações de hipersensibilidade:*

“Rash” cutâneo, inclusive urticária, exantema e púrpura, acompanhados ou não por prurido, e síndrome de Stevens-Johnson. Reações generalizadas de hipersensibilidade são raras. Os sintomas podem compreender febre, dores abdominais, cefaléia, náusea e vômito, sinais de disfunção hepática e também meningismo e fenômenos anafiláticos.

Em casos raros o ibuprofeno pode provocar broncoespasmo em pacientes predispostos.

- *Hematológicos:*

Em doses diárias superiores a 1000 mg, o ibuprofeno pode prolongar o tempo de sangramento. Foram relatados casos de trombocitopenia, granulocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e anemia aplásica.

- *Hepáticos:*

Foram relatados casos de alteração das provas de função hepática (elevação dos níveis de transaminases) e de icterícia.

Reações hepatotóxicas podem ser verificadas quando das reações de hipersensibilidade generalizada.

- Renais:

Retenção de sódio e de líquidos ou edema. Foram relatados casos de disúria e de nefrite aguda intersticial. Pode ser verificada insuficiência renal em vários níveis de gravidade, em particular pela administração prolongada de altas dosagens.

A insuficiência renal aguda pode surgir no caso de reação de hipersensibilidade generalizada. Foram relatados ainda sinais de dano renal (necrose da papila).

O paciente deve ser orientado para no caso de aparecimento de reações adversas, suspender o tratamento e consultar seu médico.

As reações de hipersensibilidade mais comuns são: febre, erupção na pele, dor abdominal, dor de cabeça intensa e persistente, náuseas, vômitos, edema da face, língua e garganta, dificuldade respiratória, asma, taquicardia, hipotensão e choque.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

SUPERDOSE

Não existe um antídoto específico para o ibuprofeno. A maioria dos casos de superdose é assintomática. Após ingestão de dose excessiva podem surgir, os seguintes sintomas: náuseas, dor epigástrica, vômito, hematêmese e diarreia com ou sem sangue, tontura, nistagmo e diplopia, cefaléia e zumbido. Em caso de intoxicação grave pode ocorrer também: ataxia, letargia, hipotermia, distúrbios da função renal, hipotensão, convulsões e coma.

O tratamento inicial indicado é a realização de lavagem gástrica nos 60 minutos seguintes à ingestão e a correção dos eletrólitos. No caso de ingestão de grandes quantidades do medicamento, é sugerida a administração de carvão ativado.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado, antes e após a abertura da embalagem, à temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e, protegido da umidade.

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS-1.0084.0148

Farmacêutico Responsável: Dr. Helcio Garcia de Souza - CRF-SP 37.345

Fabricado e embalado por:

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria, 13, CH - 6814
Cadempino - Suíça

Importado e distribuído por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rua Descampado, 63 - Vila Vera
CEP: 04296-090 - São Paulo - SP
CNPJ: nº. 61.100.004/0001-36
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

