



Spidufen[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Granulado

Ibuprofeno arginina

770 mg (400 mg de ibuprofeno + 370 mg de arginina)

1155 mg (600 mg de ibuprofeno + 555 mg de arginina).



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spidufen®

ibuprofeno arginina

APRESENTAÇÕES

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 E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Granulado

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Spidufen® 400 é indicado para:

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorrea, pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas e como 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: cefaleia, nevralgias, dismenorrea, pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, 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.

- Febre e tratamento sintomático da gripe.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A eficácia analgésica do ibuprofeno arginina foi pesquisada e demonstrada em diversos estudos clínicos controlados e abertos e em vários tipos de dor.

O ibuprofeno arginina foi avaliado comparativamente a dipirona intramuscular demonstrando eficácia analgésica semelhante na dor pós-operatória de artroplastia de quadril (De Miguel Rivero C. e cols., 1997). Também foi comparado ao sulfato de morfina intramuscular, demonstrando que a analgesia promovida pelo ibuprofeno arginina é clinicamente indistinguível da morfina na dose de 5 a 10 mg intramuscular, em pacientes submetidos a cirurgias ortopédicas. (Mansfield M. e cols., 1996).

A eficácia de **Spidufen®** no tratamento da cefaleia foi demonstrada em estudo randomizado, controlado e duplo-cego na dose de 400 mg. Os resultados mostraram uma redução estatisticamente significativa da intensidade da dor após 1, 2, 4 e 6 horas da administração da medicação. (Sandrini G. e cols., 1998).





Castelo-Branco avaliou **Spidufen**® na dose de 600mg, 4 vezes ao dia no tratamento da dismenorreia primária em 854 mulheres em um estudo aberto. Uma melhora significativa da dor foi observada após 15 minutos da administração do medicamento ($p < 0,001$) em 82,2% das pacientes. Um total de 97,6% já havia relatado alívio da dor após 30 minutos de tratamento. Ibuprofeno arginina se mostrou eficaz e com rápido início de ação no tratamento da dismenorreia primária, de acordo com este estudo.

Em outro estudo, setenta pacientes submetidos a remoção de terceiros molares retidos foram distribuídos aleatoriamente para receber quatro horas após a cirurgia, uma única dose oral de 400 mg de ibuprofeno arginina ou 550 mg de naproxeno. Houve uma redução estatisticamente significativa nos níveis de dor de forma mais rápida com o ibuprofeno arginina. A diferença da intensidade da dor durante 60 minutos mostrou-se significativamente maior com o ibuprofeno arginina do que com o naproxeno. Uma supressão completa da dor em 60 minutos após a medicação foi obtida em 12/28 pacientes (42,9%) do ibuprofeno arginina e de 5/32 pacientes (15,6%) no grupo tratado com o naproxeno, respectivamente ($p = 0,04$). A avaliação global dos medicamentos pelos pacientes mostrou ibuprofeno mais eficaz do que o naproxeno. (Polati e cols., 1998)

Em um estudo duplo cego realizado com 500 pacientes com dor de dente em pós-operatório, comparou ibuprofeno arginina com ibuprofeno convencional. Os resultados demonstraram que o ibuprofeno arginina proporcionou uma analgesia eficaz e segura e foi superior ao ibuprofeno convencional, tanto no alívio da dor obtida como também no tempo para o início do alívio da dor. Os pacientes tratados com ibuprofeno arginina classificaram a sua eficácia global mais elevada e mais rápida do que os pacientes tratados com ibuprofeno convencional. Os eventos adversos foram semelhantes nos dois grupos. (Mehlich e cols., 2002)

A eficácia antitérmica do ibuprofeno arginina foi pesquisada e demonstrada em diversos estudos clínicos, principalmente com crianças que apresentavam febre de etiologia variada, tendo sido considerada similar a do acetaminofeno (paracetamol) e a da aspirina. Em estudo comparativo com o acetaminofeno, os índices de redução foram de 68,8% e 35,5%, respectivamente. (Figueras Nadal C. e cols., 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

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.

Como para outros antiinflamatórios não esteróides, o mecanismo de ação do ibuprofeno é ligado a inibição reversível da enzima ciclooxigenase (COX), responsável pela conversão do ácido araquidônico em endoperoxídeos cíclicos, reduzindo a síntese de tromboxanos (TXA₂), prostaciclina (PGI₂) e prostaglandina (PG).

Os experimentos indicam que o ibuprofeno pode inibir os efeitos de ácido acetilsalicílico (AAS) em doses baixas sobre agregação plaquetária quando os medicamentos são administrados concomitantemente. Em um estudo, após a administração de uma única dose de 400 mg de ibuprofeno, tomado em até 8 horas antes ou após 30 minutos da administração de AAS (81 mg), é verificada uma diminuição do efeito de AAS sobre a formação de tromboxano e sobre a agregação plaquetária. Todavia, a exiguidade de dados e a incerteza relativa a outras aplicações em situação clínica não permitem conclusões definitivas sobre o uso continuado de ibuprofeno, aparentemente não há efeitos clinicamente relevantes com o uso ocasional de ibuprofeno.

Farmacocinética

- Absorção

Ibuprofeno (derivado do ácido fenilpropioníco) é um composto racêmico em que o enantiômero S(+) possui quase toda a atividade farmacológica.

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 de ibuprofeno, uma absorção mais rápida (o pico das concentrações é mais precoce) com uma biodisponibilidade plasmática significativamente mais elevada na primeira hora posterior a 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 após a administração oral. Esse aspecto se apresenta vantajoso especialmente nas condições clínicas (ex.: dor intensa) nas quais é preferível um efeito analgésico particularmente rápido.

- Distribuição

O volume de distribuição é de 0,8 a 0,11 l/kg. O ibuprofeno se espalha lentamente no líquido sinovial, alcançando uma concentração notavelmente mais baixa em relação às plasmáticas medidas no mesmo período. A ligação das proteínas plasmáticas, principalmente com albumina, é de 99%.

- Metabolismo

A fonte principal do metabolismo é o fígado, onde o ibuprofeno é convertido em derivados hidroxilados [(+)-2-(p-(2-hidroxipropil-metil-propil)fenil) ácido propioníco], carboxilase [(+)-2-(p-(2-carboxipropil)fenil) ácido propioníco] e relativos conjugados β -1-0 glucurônicos, todos inativos.

- Eliminação.

A eliminação de ibuprofeno é prevalentemente renal sob a forma de metabólitos inativos. A meia vida de ibuprofeno é ao redor de 1,8 a 2 horas. A administração de **Spidufen**® não evidenciou fenômenos de acúmulo do medicamento ou seus metabólitos e a excreção é praticamente completa após 24 horas.

Dados pré-clínicos de segurança

Estudos relativos à validação da toxicidade pré-clínica subcrônica e crônica em experimento em animais demonstraram lesões e ulcerações do trato gastrointestinal. Estudos em ratos e camundongos não comprovaram efeitos carcinogênicos do ibuprofeno. Em animais, a administração de inibidores da síntese de prostaglandina demonstrou provocar um aumento da perda de pré e pós- operação e mortalidade de embriões. Além disso, um aumento de incidência de várias máis formações, inclusive cardiovasculares, foi relatado em animais aos quais foram administrados inibidores da síntese das prostaglandinas, durante o período organogênico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Spidufen® não deverá ser utilizado se o paciente:

- Apresentar hipersensibilidade ao princípio ativo “ibuprofeno arginina” ou a qualquer um dos excipientes;
- Apresentar reações de hipersensibilidade (ex: broncoespasmo, asma, rinite ou urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico (AAS) ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais;
- Apresentar histórico de sangramento ou perfuração gastrointestinal, relacionado a tratamento anterior com anti-inflamatórios não esteroidais;
- Apresentar úlcera/hemorragia péptica ativa ou histórico de recorrência (dois ou mais episódios diferentes de ulceração ou sangramento demonstrado);
- Apresentar outro sangramento ativo, como vascular cerebral ou colite ulcerosa;





- Apresentar sinais de insuficiência hepática ou renal grave;
- Apresentar sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada;
- Apresentar diátese hemorrágica.
- Apresentar Doença de Crohn.

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

Spidufen® contém aspartame e é contraindicado para pacientes com fenilcetonúria.

Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 12 anos sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Categoria de risco: C (1° e 2° trimestres de gravidez) e **D** (3° trimestre de gravidez).

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os efeitos indesejados de **Spidufen®** podem ser minimizados com o uso de doses de eficácia mais baixas e a menor duração de tratamento possível, apenas para controle dos sintomas.

Um monitoramento adequado e instruções corretas são necessários em pacientes com anamnese positiva para hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, pois **Spidufen®** em associação ao tratamento de anti-inflamatórios não esteróides (AINES) apresentou retenção de líquidos e edema.

Estudo clínico e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno arginina especialmente em dose elevada (2400 mg/dia) e em tratamentos de longo prazo pode estar associado com pequena elevação do risco de eventos tromboembólicos arteriais (ex: infarto do miocárdio ou AVC). Em geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno arginina (≤ 1200 mg/dia) esteja associada a um risco maior de infarto do miocárdio.

Os pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, cardiopatia isquêmica avaliada, doença arterial periférica e/ou doença cérebro-vascular devem ser tratados com ibuprofeno apenas após avaliação cuidadosa. Considerações também devem ser feitas antes de se iniciar um tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares (ex: hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus*, tabagismo).

O uso de **Spidufen®** concomitante com AINES que incluem inibidores seletivos de ciclooxigenase-2 (COX-2) deve ser evitado.

Deve-se aconselhar cuidado a pacientes que recebem medicamentos concomitantes, que poderiam aumentar o risco de ulceração e sangramento, como corticosteróides orais, anticoagulantes, como varfarina, inibidores da captação seletiva de serotonina ou agentes antiplaquetários, como ácido acetilsalicílico.

Quando se notar hemorragia ou ulceração gastrointestinal em pacientes que tomam **Spidufen®**, o tratamento deve ser suspenso.

Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerosa e doença de *Crohn*) uma vez que tais condições podem levar a efeitos indesejados.

O uso de **Spidufen®** deve ser interrompido em caso de erupção cutânea, lesão de mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Graves reações cutâneas, algumas das quais fatais, incluindo dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise tóxica epidérmica, foram reportadas muito raramente em associação ao AINES. Nas primeiras fases da terapia dos pacientes aparentemente sofreram maior risco: a reação se verifica em maior parte nos casos no primeiro mês de tratamento.

Deve ser adotada cautela no tratamento de pacientes com antecedentes de broncoespasmos especialmente se seguido do uso de outros medicamentos, e quando há redução das funções renais, hepáticas ou cardíacas. Nesses pacientes é aconselhável recorrer ao monitoramento periódico dos parâmetros clínicos e laboratoriais, especialmente em caso de tratamento prolongado.

Deve-se ter cuidado com pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, ou outras doenças do colágeno;

Embora raro, mas caso ocorram alterações oculares (ambliopia, diplopia) no decorrer do tratamento com ibuprofeno, deve-se interromper o tratamento e fazer exames oftalmológicos.

AINES podem produzir alteração nos resultados dos testes de função hepática.

É necessário cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação e com insuficiência hepática, cardíaca ou renal.

O ibuprofeno pode mascarar sinais objetivos e subjetivos de infecção. Em casos isolados, já foi descrita exacerbação de inflamações infecciosas (ex: desenvolvimento de fascite necrosante) em conexão temporal com o uso de AINES. Portanto, o tratamento com ibuprofeno em pacientes com infecção deve ser realizado com cuidado.

Spidufen® 600 contém 84,32 mg de sódio e **Spidufen® 400** contém 56,96 mg de sódio respectivamente, podendo levar a retenção de líquidos em pacientes que adotam dieta pobre em sódio. Essas informações devem ser consideradas no caso de pacientes que adotam uma dieta pobre em sódio. Pacientes com raro problema de intolerância hereditária a frutose, má absorção de glicose e galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem ingerir este produto.

Uso em Idosos

Pacientes idosos apresentam aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteróides, especialmente hemorragias, úlceras ou perfurações gastrointestinais as quais podem ser fatais.

Em idosos e pacientes com histórico de úlcera, sobretudo se complicado por hemorragia ou perfuração, o risco de hemorragia gastrointestinal, ulceração ou perfuração é mais alto com doses maiores de anti-inflamatórios não esteróides. Esses pacientes devem iniciar tratamento com a dose mais baixa possível. O uso concomitante de agentes protetores (inibidores de bomba de prótons) deve ser considerado para esses pacientes e também pacientes que tomam doses baixas de ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros medicamentos que possam aumentar o risco de eventos gastrointestinais.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, em especial idosos, devem mencionar qualquer sintoma gastrointestinal incomum (sobretudo hemorragia gastrointestinal) em específico nas fases iniciais do tratamento.



Gravidez e Lactação

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

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento fetal. Dados de estudos epidemiológicos levantam a questão de um aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores de síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco está associado com aumento da dose e duração do tratamento.

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, **Spidufen®** não deve ser administrado, a menos que seja claramente indispensável. Se **Spidufen®** for usado em mulheres que pretendem engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, a dose e duração do tratamento deve ser a menor possível, de acordo com a prescrição médica.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese da prostaglandina podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro dos dutos arteriais e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidramniose.

Mãe e bebê, no final da gravidez, podem estar expostos à:

- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregador que pode ocorrer mesmo depois de poucas doses;
- inibição das contrações uterinas, resultando em trabalho de parto retardado ou prolongado.

Spidufen® e produtos de sua decomposição passam, em mínimas concentrações, ao leite materno. Como ainda não se conhecem efeitos danosos ao bebê, em geral não há necessidade de interromper a amamentação em casos de tratamento de curto prazo, na dose recomendada para dor e febre leves e moderadas.

Categoria de risco: C (1º e 2º trimestres de gravidez) e D (3º trimestre de gravidez).

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Spidufen® pode causar sonolência, vertigens e depressão, podendo comprometer a capacidade de guiar veículos e o uso de maquinários. Deve-se utilizar com cautela para os pacientes cujas atividades requerem estado de alerta caso seja observado sonolência, vertigem ou depressão durante o tratamento com ibuprofeno. **Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os AINES podem reduzir o efeito da furosemida e de diuréticos tiazídicos, provavelmente pela retenção de sódio associada a inibição da prostaglandina-sintetase a níveis renais, e outros medicamentos contra hipertensão. Em alguns pacientes com as funções renais comprometidas (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com as funções renais comprometidas) a co-administração de um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ECA) ou de um antagonista da angiotensina II e de agentes que inibem o sistema da ciclooxigenase (COX) pode levar à deterioração das funções renais, que compreende uma possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível.

Essas interações devem ser levadas em conta em pacientes que tomam **Spidufen®** concomitante com inibidores de enzima conversora de angiotensina (ECA). Portanto, a combinação deve ser administrada com cautela, especialmente em pacientes idosos.

Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve ser levado em consideração o monitoramento das funções renais após o início da terapia concomitante.

Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Anticoagulantes: os AINES podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, como a varfarina. O tempo de protrombina deve ser atentamente controlado durante as primeiras semanas do tratamento combinado e a dosagem dos anticoagulantes pode precisar ser reajustada.

Agentes antiagregantes e inibidores seletivos da re-captção de serotonina (ISRS): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

O efeito hipotensivo dos beta-bloqueadores pode ser reduzido.

A associação com aspirina ou outros AINES é proibida, o ibuprofeno pode de fato reduzir o efeito cardioprotetor do ácido acetilsalicílico se tomado concomitantemente.

Ibuprofeno (como outros AINES) deve ser usado com cautela em combinação com o AAS ou outras drogas anti-inflamatórias não esteróides e corticosteróides sistêmicos: esse uso irá aumentar o risco de reações adversas a droga, no trato gastrointestinal.

Dados de literatura indicam que o ibuprofeno pode inibir os efeitos do AAS em baixas doses sobre agregação das plaquetas, quando os medicamentos são administrados concomitantemente. Porém, as limitações desses dados e as incertezas sobre a extrapolação de dados in vivo para a situação clínica não permitem conclusões definitivas sobre o uso continuado de ibuprofeno, e não há efeitos clinicamente relevantes no uso ocasional de ibuprofeno.

Foram relatados na literatura casos isolados de níveis plasmáticos elevados de digoxina, fenitoína e lítio como resultado da terapia combinada com ibuprofeno.

Ibuprofeno pode elevar os níveis de metotrexato no plasma.

O tratamento concomitante com zidovudina e ibuprofeno pode aumentar o risco de hematoses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV(+).

O uso concomitante de ibuprofeno e tacrolimus pode aumentar o risco de nefrotoxicidade devido à redução da síntese renal de prostaglandinas.

Ibuprofeno eleva o efeito hipoglicêmico de agentes hipoglicemiantes orais e da insulina. Pode ser necessário um ajuste da dose.

Interações com exames laboratoriais

O uso de **Spidufen®** pode interagir com a realização de exames laboratoriais em:

- Prolongação no tempo de sangramento até 1 dia após a descontinuação do tratamento;
- Redução na concentração de glicose no soro;
- Redução no clearance de creatinina;
- Redução no hematócrito ou hemoglobina;
- Aumento na uréia, concentração de creatinina no soro e potássio sérico;
- Prova de função hepática (pode haver elevação das transaminases).
- A administração concomitante de ibuprofeno com baixa dose de ácido acetilsalicílico pode prejudicar a inibição de COX-1 e a agregação das plaquetas pela baixa dose de AAS.



7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Spidufen® granulado sabor menta anis é válido por 24 meses.

Spidufen® granulado sabor damasco é válido por 36 meses.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Spidufen® granulado para solução oral é um pó branco com sabor levemente adocicado de damasco ou menta anis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Spidufen® deve ser administrado somente por via oral.

Posologia

Spidufen® 400

- Adultos: Dores leves ou moderadas; estados febris e gripe; dismenorrea: 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 mg 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; dismenorrea: 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 mg 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 coadjuvantes no tratamento de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser aumentada para 40mg/kg/dia, dividida em 3 administrações. A dose máxima diária, para crianças pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Modo de 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em doses diárias superiores a 1000 mg, o ibuprofeno pode prolongar o tempo de sangramento.

Os eventos adversos descritos e citados abaixo são aqueles mais frequentes à classe dos anti-inflamatórios:

“Reação muito comum ($\geq 1/10$): Diarreia e dispepsia”.

“Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): Dor abdominal, pirose gástrica, náusea, flatulência, desconforto abdominal, cefaleia, vertigem, distúrbios da pele, erupções cutâneas e rash cutâneo.”

“Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): úlcera péptica, vômito, hemorragia gastrointestinal, melena, gastrite, estomatite, confusão, sonolência, prurido, urticária, púrpura, angioedema, exantema, reações alérgicas, asma, agravamento da asma, broncoespasmo, dispneia”.

“Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): perfuração gastrointestinal, constipação, hematemese, estomatite ulcerativa, colite agravada, doença de Crohn agravada, distúrbios de audição (zumbido), alterações visuais (visão turva, ambliopia, distúrbio da visão de cores), trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, granulocitopenia, anemia hemolítica, hematuria, disúria, distúrbio hepático, icterícia, alteração da função hepática (aumento de transaminases) e anafilaxia”.

“Reação muito rara ($< 1/10.000$): obnubilação, meningite, reação bolhosa, eritema multiforme, dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, necrólise tóxica epidérmica, vasculite alérgica, nefrite intersticial, necrose papilar, insuficiência renal aguda e insuficiência renal”.

As reações com frequência desconhecidas são: anorexia, febre, insuficiência cardíaca, hipertensão, trombose arterial, depressão, reação psicótica, agravamento de reações cutâneas, rigidez músculo-esquelética, aumento da uricemia, retenção de sódio e líquidos (edema), distúrbios menstruais, lesão hepática, hepatite e icterícia hepatocelular, uma vez que não há como estimar frequência com base nos dados disponíveis.

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

Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. 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, diarreia com ou sem sangue, vertigem, espasmos, nistagmo e diplopia, cefaleia e zumbido. Em caso de intoxicação grave pode ocorrer também: distúrbios da função renal, hipotensão, perda da consciência e coma.

O tratamento inicial indicado é a realização de lavagem gástrica e a correção dos eletrólitos. O estômago deve ser esvaziado e é recomendável ao paciente vomitar. No caso de ingestão de grandes quantidades do medicamento, é sugerida a administração de carvão ativado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas

III- DIZERES LEGAIS





Registro MS -1.0084.0148

Farmacêutico Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

Registrado e importado por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

ZAMBON SWITZERLAND LTD.

Via Indústria, 13, CH - 6814

Cadempino - Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon Line

0800-0177011

www.zambon.com.br



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Castelo-Branco et AL. Efficacy and Safety of Ibuprofen Arginine in the treatment of primary dysmenorrhoea Clin Drug Invest 2004; 24(7):385-393

De Miguel Rivero C. et al. Comparative efficacy of oral ibuprofen-arginine, intramuscular magnesian dipyron and placebo in patients with postoperative pain following total hip replacement. Clinical Drug Investigation 1997 14:4 (276-285)

Figueras Nadal C et al. Effectiveness and tolerability of ibuprofen-arginine versus paracetamol in children with fever of likely infectious origin. Acta Paediatr; 2002; 91:383-390

Mansfield M et al. A comparison of ibuprofen arginine with morphine sulphate for pain relief after orthopaedic surgery. Eur J Anaesthesiol. 1996; 13(5):492-497

Mehlisch DR. et al. A controlled comparative study of ibuprofen arginate versus conventional ibuprofen in the treatment of postoperative dental pain. J Clin Pharmacol 2002; 42: 904-911

Polati E. et al. Management of postoperative pain in stomatology with ibuprofen L-arginine and naproxen. Minerva Stomatol. 1998; Jun;47(6):287-92.

Sandrini G et al. Effectiveness of Ibuprofen-arginine in the treatment of acute migraine attacks. Int. J. Clin. Pharm. Res. 1998; 18(3) 145-150

BMRPSSPIGRAV1





Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2014	0389829/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VPS1	Spidufen® - Granulado. Embalagens com 6 ou 20 envelopes contendo 3g.
		Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão da Folha de Rosto, item exigido no Guia de Submissão Eletrônica.	VPS1	Spidufen® - Granulado. Embalagens com 6 ou 20 envelopes contendo 3g.