

SPIDIFEN[®]

*Pobjeđuje bol u
rekordnom vremenu!*

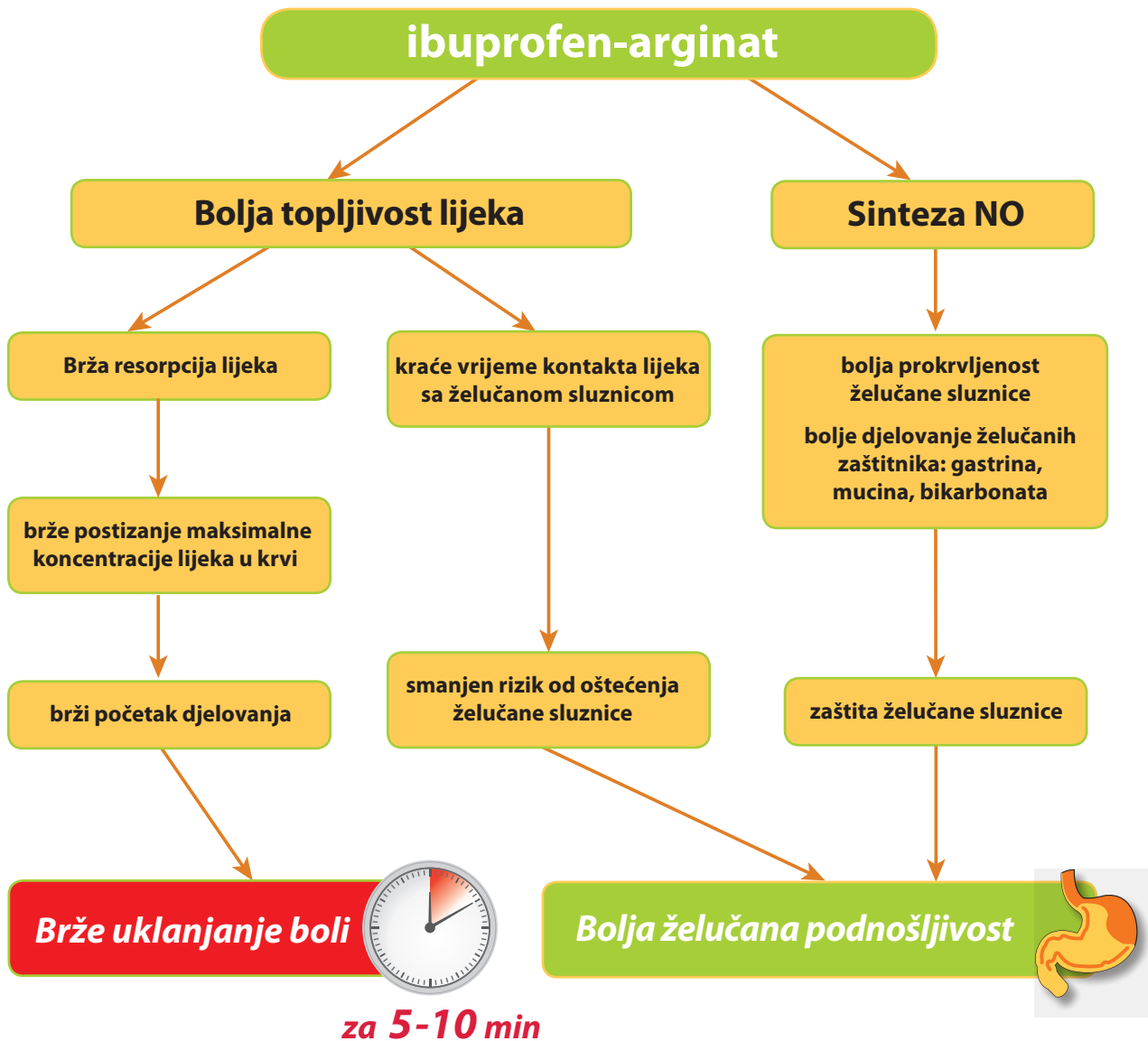
**u odnosu na standardni ibuprofen*



**BOLOVI U KOSTIMA, MIŠIĆIMA I ZGLOBOVIMA • GLAVOBOLJA • ZUBOBOLJA
MENSTRUALNA BOL • SIMPTOMI PREHLADE I GRIPE • POVIŠENA TEMPERATURA**

SPIDIFEN[®]

tablete, 400 mg

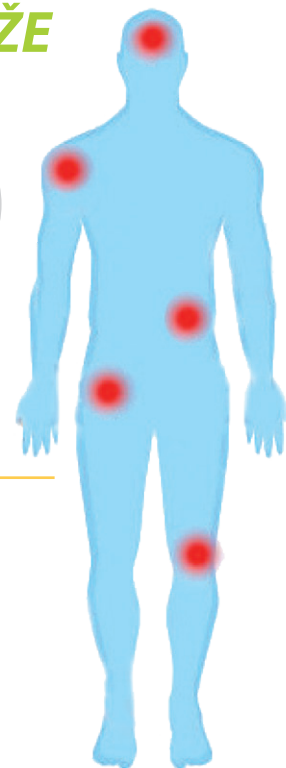


SPIDIFEN[®] tablete, 400 mg

BRZO...BRŽE

NA MJESTU BOLI VEĆ ZA 5 DO 10 MINUTA

Zahvaljujući brzoj resorpciji i brzem postizanju značajne koncentracije lijeka u krvi.



BOLJA ŽELUČANA PODNOŠLJIVOST

Primjena NSAIL, bez obzira na trajanje terapije, donosi određeni rizik za nastanak neželjenih želučanih reakcija; sukladno starosti pacijenta i primijenjenom dozom lijeka, rizik se povećava.

Najčešći neželjeni efekti kod primjene NSAIL-a su dispepsija (15-60%) i čir na dvanaesteru (15-30%).



Kombinacija ibuprofena i arginina značajno smanjuje mogućnost oštećenja želučane sluznice i moguće ju je usporediti sa istovremenom primjenom ibuprofena i gastroprotektivnih lijekova.⁽⁴⁾

SPIDIFEN®

tablete, 400 mg



Novo!

1. NAZIV LIJEKA: Spidifen 400 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV: Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena (*in situ* nastaje sol ibuprofena s L-argininom). Pomoćne tvari s poznatim učinkom: jedna tableta sadrži 16,7 mg saharoze i 82,7 mg natrija. *Popis pomoćnih tvari naveden je u dijelu 6.1.*

3. FARMACEUTSKI OBLIK: Filmom obložena tableta. Bijele, filmom obložene tablete, oblika kapsula, dimenzija 19 mm x 9,5 mm ± 0,1 mm, debljine 7,1 mm ± 0,2 mm, s urezom na jednoj strani. Urez služi lakšem lomljenju tablete da se omogući lakše gutanje, a ne dijeljenju na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije: Simptomatsko liječenje blagih do umjerenih bolova raznog podrijetla i naravi (glavobolja, zubobolja, bolovi u zglobovima i mišićima, dismenoreja). Za snižavanje povišene tjelesne temperature. Lijek Spidifen 400 mg filmom obložene tablete je indiciran u odraslih i djece starije od 12 godina (tjelesne težine ≥ 40 kg).

4.2 Doziranje i način primjene: Doziranje: Nuspojave se mogu umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze tijekom najkraćeg mogućeg vremena potrebnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4). Odrasli i djeca starija od 12 godina (tjelesne težine ≥ 40 kg): Početna doza je 400 mg (1 tableta). Po potrebi doza od 400 mg može se uzimati svakih 4-6 sati. Maksimalna dnevna doza (u 24 sata) ne smije biti veća od 1200 mg (3 tablete). **Pedijatrijska populacija:** Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina jer pojedinačna doza od 400 mg sadrži više ibuprofena nego što je preporučeno za tu dob. **Starije osobe i bolesnici sa smanjenom srčanom funkcijom:** U starijih osoba i osoba sa smanjenom srčanom funkcijom potreban je oprez i primjena uz liječnički nadzor zbog mogućeg profila nuspojava. **Oštećenje funkcije jetre:** Potreban je oprez u liječenju bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom. Primjena Spidifena je kontraindicirana kod teškog jetrenog zatajenja (vidjeti dio 4.3). **Oštećenje funkcije bubrega:** Potreban je oprez u liječenju bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom. Primjena Spidifena je kontraindicirana kod teškog bubrežnog zatajenja (vidjeti dio 4.3).

Način primjene: Tabletu treba progutati s vodom (200 mL vode) bez žvakanja. Preporuča se uzimanje Spidifena s hranom u osoba s osjetljivim želucem. **Trajanje liječenja:** Ukoliko se kod odraslih ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana u slučaju vrućice i duže od 5 dana u slučaju boli, ili ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika. Ukoliko se ovaj lijek mora primjenjivati kod adolescenata starijih od 12 godina duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

4.3 Kontraindikacije: preosjetljivost na djelatnu tvar "ibuprofen" ili na bilo koju pomoćnu tvar navedenu u dijelu 6.1; anamneza hipersenzitivnih reakcija (npr. bronhospazam, astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetylsalicilatnu kiselinu (ASA) ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL); anamneza gastrointestinalnog krvarenja ili perforacije, uslijed primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova; aktivni ili anamneza rekurentnih peptičkih ulkusa/kvarenja (dvije ili više epizoda dokazanih ulceracija ili kvarenja); drugo aktivno krvarenje poput cerebrovaskularnog krvarenja ili ulceroznog kolitisa; teški oblik bubrežnog i/ili jetrenog zatajenja; hemoragična dijateza; treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6); teški oblik srčanog zatajenja (NYHA IV); djeca mlađa od 12 godina. (tjelesne težine manje od 40 kg).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Neželjeni učinci mogu se svesti na najmanju mjeru uzimanjem najnižih djelotvornih doza i to tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.2 i niže navedene gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike). **Utjecaj na gastrointestinalni sustav:** Istovremena primjena ibuprofena i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući specifične inhibitore ciklooksigenaze 2 mora se izbjegavati. U starijih bolesnika postoji povećan rizik od nuspojava uslijed primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, naročito od pojave gastrointestinalnog krvarenja i perforacije, koje mogu imati smrtni ishod. Gastrointestinalno krvarenje, ulceracije i perforacije, koje mogu imati smrtni ishod, su prijavljeni pri primjeni svih nesteroidnih protuupalnih lijekova i mogu se javiti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja, sa ili bez pojave simptoma upozorenja ili prethodne anamneze ozbiljnih gastrointestinalnih događaja. Rizik od pojave GI krvarenja, ulceracija ili perforacije raste s povećanjem doze nesteroidnih protuupalnih lijekova u bolesnika s anamnezom ulkusa, osobito ako su praćeni krvarenjem i perforacijom (vidjeti dio 4.3) te u starijih bolesnika. Ovi bolesnici moraju započeti liječenje najmanjom mogućom dozom. U ovih bolesnika potrebno je razmotriti primjenu kombinirane terapije sa zaštitnim lijekovima (npr. mizoprostolom ili inhibitorima protonске pumpe), kao i u bolesnika koji uzimaju istovremenu terapiju niskim dozama acetylsalicilatne kiseline ili drugim lijekovima koji povećavaju rizik od gastrointestinalnih nuspojava (vidjeti niže i dio 4.5). Bolesnici s anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, posebno starije dobi, moraju prijaviti svaki neobičan gastrointestinalni simptom (posebno gastrointestinalno krvarenje), osobito u početku liječenja. Potreban je oprez u bolesnika koji istovremeno uzimaju lijekove koji povećavaju rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi (varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, inhibitori agregacije trombocita (acetylsalicilatna kiselina) (vidjeti dio 4.5). Ukoliko tijekom primjene Spidifena dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka nužno je odmah prekinuti. Nesteroidni protuupalni lijekovi moraju se davati s oprezom bolesnicima s anamnezom gastrointestinalne bolesti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer se ta stanja mogu pogoršati (vidjeti dio 4.8). **Utjecaj na kardiovaskularni i cerebrovaskularni sustav:** Prije početka liječenja potreban je oprez i savjetovanje bolesnika u kojih postoje anamnestički podaci o hipertenziji i/ili zataivanju srca, budući da je kod primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova zabilježeno zadržavanje tekućine i nastanak edema. Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, posebno u visokoj

dozi (2400 mg dnevno) može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice, infarkta miokarda ili moždanog udara). Općenito, epidemiološka ispitivanja ne ukazuju na to da primjena niskih doza ibuprofena (≤1200 mg dnevno) povećava rizik od arterijskih trombotičnih događaja. U bolesnika s nekontroliranom hipertenzijom, kongestivnim srčanim zatajenjem (NYHA II-III), dokazanom ishemijskom bolešću srca, perifernom arterijskom bolešću i/ili cerebrovaskularnom bolešću ibuprofen se smije primijeniti samo nakon pažljive procjene, a visoke doze (2400 mg dnevno) se trebaju izbjegavati. Pažljiva procjena je potrebna i prije započinjanja dugotrajnog liječenja bolesnika s čimbenicima rizika od pojave kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, dijabetes melitus, pušenje) posebno ako su potrebne visoke doze ibuprofena (2400 mg dnevno). **Učinci na bubrege:** Rizici dugotrajnog redovnog uzimanja analgetika su analgetska glavobolja i analgetska nefropatija. Potreban je oprez kod početka primjene terapije s ibuprofenom u bolesnika sa značajnom dehidracijom. **Oštećenje funkcije bubrega i jetre:** Potreban je oprez u bolesnika s poremećajem koagulacije i oštećenjem funkcije jetre, srca ili bubrega. **Utjecaj na znakove infekcije:** Ibuprofen može maskirati objektivne i subjektivne znakove infekcije. U izoliranim slučajevima opisane su egzacerbacije infektivnih upala (npr. razvoj nekrotizirajućeg fascitisa) povezane sa uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova. Stoga se liječenje ibuprofenom u bolesnika s infekcijom treba primijeniti s oprezom. **Respiratorni poremećaji:** U osoba s pozitivnom anamnezom bronhalne astme ili alergijskih bolesti može doći do pojave bronhospazma. U bolesnika s astmom lijek se smije koristiti samo ako je neophodno i uvijek pod izravnom liječničkim nadzorom. **SLE i mijeshane bolesti vezivnog tkiva:** Potreban je oprez u bolesnika koji boluju od sistemnog eritematoznog lupusa ili drugih bolesti vezivnog tkiva. **Aseptički meningitis:** Aseptični meningitis opažen je rijetko u bolesnika liječenih ibuprofenom. Iako je ova nuspojava vjerojatnija u bolesnika sa sistemnim eritematoznim lupusom i drugim bolestima vezivnog tkiva, također je prijavljena u bolesnika koji nisu imali kroničnu bolest stoga to treba uzeti u obzir kod davanja lijeka. **Smanjenje plodnosti u žena:** Postoje dokazi da lijekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina mogu smanjiti plodnost u žena utjecajem na ovulaciju. Ovo stanje je reverzibilno nakon prekida terapije. **Poremećaji vida:** Budući da su tijekom primjene ibuprofena vrlo rijetko prijavljene promjene na očima, u slučaju poremećaja vida preporučuje se prestati s primjenom ibuprofena i napraviti oftalmološki pregled. **Poremećaji vrijednosti pretraga:** Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu dovesti do povišenih vrijednosti pretraga funkcije jetre. **Teške kožne reakcije:** Vrlo rijetko su pri primjeni nesteroidnih protuupalnih lijekova zabilježene ozbiljne kožne reakcije, od kojih neke i sa smrtnim ishodom, uključujući ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (vidjeti dio 4.8). Izgleda da su bolesnici tom riziku najviše izloženi na samom početku liječenja jer se u većini slučajeva ove reakcije javljaju tijekom prvog mjeseca liječenja. Akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP) prijavljena je povezana s liječenjem lijekovima koji sadrže ibuprofen. Čim se uoče znakovi kožnog osipa, lezije sluznice ili bilo kojeg znaka preosjetljivosti nužno je prekinuti primjenu lijeka odmah. U iznimnim slučajevima varicela virus (vodene kozice) može uzrokovati ozbiljne infekcije kože i komplikacije u mekim tkivima. Ne može se isključiti uloga nesteroidnih protuupalnih lijekova u pogoršanju ovih infekcija, te se preporučuje izbjegavanje primjene Spidifen 400 mg obložene tablete u slučaju infekcije ovim virusom. **Pedijatrijska populacija (adolescenti od 12 do 18 godina):** Postoji rizik od bubrežnog oštećenja u dehidrirane djece između 12 i 18 godina. **Sadržaj saharoze:** Spidifen 400 mg filmom obložene tablete sadrže 16,7 mg saharoze po tableti. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošanja fruktoze, malapsorpije glukoze-galaktoze ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek. **Sadržaj natrija:** Spidifen 400 mg filmom obložene tablete sadrže 82,7 mg natrija po jednoj tableti. O tome treba voditi računa u bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

4.5 Predoziranje: Slučajevi predoziranja zabilježeni su u odraslih i u pedijatrijskih bolesnika. **Simptomi:** Općenito, simptomi i predoziranja uključuju mučninu, bolove u želucu, povraćanje (krvi) i proljev (krvavi), omaglica, spazmi, nastagmus, diplopija, glavobolja i tinitus. U slučaju ozbiljne intoksikacije javljaju se poremećaji bubrežne funkcije, hipotenzija, gubitak svijesti i koma (nije jasno uzrokuje li poremećaj renalne funkcije intoksikacija ili prateća hipotenzija). **Postupak kod predoziranja:** Za ibuprofen nema specifičnog antidota. Potrebno je isprati želučak što je prije moguće. Ako je moguće bolesnik treba povratiti. U slučaju nesvijesti bolesnika treba razmotriti ispiranje želuca te učiniti korekciju elektrolita.

5. FARMACEUTSKI PODACI

5.1 Popis pomoćnih tvari: *Jezgra tablete:* L-arginin, natrijev hidrogenkarbonat, krosipovidon, magnezijev stearat; *ovojnica:* hipromeloza, saharoza, titanijev dioksid (E171), Makrogol 4000.

5.2 Inkompatibilnosti: Nije primjenljivo.

5.3 Rok valjanosti: 3 godine.

5.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

5.5 Vrsta i sadržaj spremnika: 12 filmom obloženih tableta; 2 blistera (Al/PE/Al) sa po 6 filmom obloženih tableta

5.6 Posebne mjere za zbrinjavanje: Nema posebnih zahtjeva.

6. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: Zambon S.p.A., Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso (Milano), Italija

7. DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: HR-H-287190928

8. BROJ PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA: 27.06.2013./30.05.2019.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA: Studeni, 2019.

Zastupnik za RH



EBOR PHARMA j.d.o.o.
Heinzlova 62, 10000 Zagreb,
+385 (0)1 645 89 45 • info@eborpharma.hr
www.eborpharma.hr

