

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**SPIDIFEN**

(Ibuprofene)

**Zambon Italia**

**Numero di AIC: 026916**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Spidifen. Esso spiega come Spidifen è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Spidifen.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Spidifen i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Spidifen E A COSA SERVE?**

Spidifen è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è autorizzato come granulato per soluzione orale in bustine contenenti 400 mg o 600 mg di principio attivo e compresse rivestite con film contenenti 400 mg di principio attivo.

Spidifen si usa negli adulti per il trattamento del dolore nel mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori post-partum, dolore da estrazioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumi. Si usa, inoltre, nelle forme di reumatismo infiammatorio (artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di Still) e di reumatismo degenerativo (osteoartrosi come ad esempio, artrosi cervicale, dorsale, lombare, del ginocchio, dell’anca, ecc.). Spidifen si usa, infine, nelle forme reumatiche extra-articolari, come tendiniti, fibrositi, borsiti, mialgie, lombalgie, periartrite scapolo-omerale, sciatalgie, radicolo-nevriti.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Spidifen?**

Spidifen può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Generalmente, la dose raccomandata negli adulti è di 2-4 compresse o bustine da 400 mg al giorno, o di 1-3 bustine da 600 mg al giorno. La dose massima giornaliera non deve superare i 1800 mg.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi al rene e al fegato il dosaggio può essere più basso.

Il medicinale deve essere assunto durante i pasti

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in un bicchiere d'acqua (50-100 ml) ed assunto subito dopo la preparazione della soluzione. La compressa deve essere deglutita con un po’ d’acqua.

**3) COME FUNZIONA Spidifen?**

Spidifen, il cui codice ATC è M01AE01, contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Spidifen?**

Diversi studi clinici hanno evidenziato l’attività antiinfiammatoria e antipiretica dell’ibuprofene: il suo meccanismo di azione si esplica attraverso l’inibizione della produzione di prostaglandine (coinvolte nella genesi del processo infiammatorio) per blocco degli enzimi della ciclossigenasi (COX-1 e COX-2) che partecipano alla formazione delle prostaglandine.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Spidifen?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Spidifen sono mal di testa, vertigini, dispepsia (difficoltà digestiva), diarrea, nausea, bruciore di stomaco, vomito, dolore addominale, flatulenza; inoltre, meno comunemente, gastrite, ulcera gastrica e duodenale, ulcerazione della bocca, orticaria, prurito, reazione di fotosensibilità.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Spidifen si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Spidifen E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Spidifen sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A con nota 66; la nota stabilisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Spidifen?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Spidifen.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Spidifen**

Tra il 2002 e il 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Spidifen nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Spidifen si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 28.10.2015.