

## **Prospecto: información para el paciente usuario**

### **Ibudol rapid 400 mg granulado para solución oral** Ibuprofeno (arginina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran, o la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Ibudol rapid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibudol rapid
3. Cómo tomar Ibudol rapid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibudol rapid
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ibudol rapid y para qué se utiliza**

Ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años (peso igual o superior a 40kg), para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago) así como estados febriles.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibudol rapid**

##### **No tome Ibudol rapid**

- Si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alergia a otros medicamentos tales como ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- Si tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.

### ***Informe a su médico***

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos que contienen ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si padece o ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado
- Si padece o ha padecido una enfermedad del corazón o hipertensión arterial (tensión arterial elevada).
- Si padece fenilcetonuria (trastorno heredado que afecta al metabolismo).
- Si tiene edemas (retención de líquidos)
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- .
- Si tiene más de 65 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Si aparece enrojecimiento e inflamación o lesión de la piel; ver el encabezado «Reacciones cutáneas» más adelante.

### **Infecciones**

; Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas.

No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **Interferencias con pruebas analíticas:**

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (pueden aumentar).
- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes con menos de 40 kg de peso o menores de 12 años.

### **Uso de Ibudol rapid con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con este medicamento sin antes consultar a su médico

- Ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias. Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras sustancias antihipertensivas. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia y aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Fluconazol (para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar éste con otros medicamentos.

### **Toma de Ibudol rapid con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar este medicamento solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No tome este medicamento con alcohol, ya que puede aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

Debido a que la administración de medicamentos que contienen ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

Este medicamento está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o

mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

### **Lactancia**

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia

### **Fertilidad**

El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si usted experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis, o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

### **Ibudol rapid contiene aspartamo (E-951), sacarosa y sodio**

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo (E-951) en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Ibudol rapid**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Solamente para uso ocasional y durante periodos limitados. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años (peso igual o superior a 40kg)

1 sobre (400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas, según necesidad. No se tomarán más de 3 sobres (1.200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.

#### Pacientes de edad avanzada

La dosis debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

#### Pacientes con enfermedades de los riñones, hígado o del corazón:

Es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Utilizar siempre la menor dosis que sea efectiva

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes con menos de 40 kg de peso o menores de 12 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

#### **Forma de administración:**

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver completamente el contenido de un sobre en un vaso de agua e ingerirlo a continuación. Tome este medicamento con las comidas o con la leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

#### **Si toma más Ibudol rapid del que debe**

Si ha tomado más cantidad del medicamento de lo que debiera o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

#### **Si olvidó tomar Ibudol rapid granulado para solución oral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos con ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en pacientes de edad avanzada.

*Muy frecuentes:* dispepsia (indigestión), diarrea

*Frecuentes:* náuseas, vómitos, dolor abdominal

*Poco frecuentes:* gastritis, hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa.

*Raras:* perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

##### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

*Frecuentes:* Erupción en la piel.

*Poco frecuentes:* Enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria

*Raras:* reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

*Muy raros:* picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz. Los medicamentos con ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson, la Necrolisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

*Frecuencia no conocida:* Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato.

##### Trastornos del sistema nervioso



*Frecuentes:* fatiga o somnolencia, dolor de cabeza, mareo o sensación de inestabilidad.

*Poco frecuentes:* insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

*Raros:* desorientación o confusión, nerviosismo, depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

*Muy raros:* meningitis aséptica.

### **Trastornos de la sangre**

*Muy raros:* prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las células de la sangre (los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel)

### **Trastornos cardíacos y vasculares**

Los medicamentos con ibuprofeno pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

*Muy raros:* Hipertensión arterial, edema (retención de líquidos)

### **Trastornos renales y urinarios**

*Raros:* hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel)

Los medicamentos con ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

### **Trastornos generales**

*Muy raros:* Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Ibudol rapid**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Ibudol rapid**



- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno en forma de ibuprofeno (arginina).
- Los demás componentes son: Arginina, aspartamo (E-951), sacarosa, hidrogenocarbonato de sodio, sacarina sódica, laurilsulfato de sodio, aroma de menta compuesto por componentes aromáticos (preparaciones aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes naturales y sustancias aromatizantes idénticas a las naturales), componentes no aromáticos (que contienen almidón de maíz modificado (E-1450), maltodextrina, triacetina (E-1518)) y sustancias activas (pulegona) y agua purificada.

### **Aspecto de Ibudol rapid y contenido del envase**

Sobres con granulado para solución oral.

Granulado de color blanco con olor característico a menta acondicionado en sobres de papel/aluminio/polietileno.

Se presenta en envases con 20 sobres.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa-Barcelona

España

### **Responsable de la fabricación**

Toll Manufacturing Services S.L.,

c/ Aragoneses, 2.

28108 Alcobendas (Madrid)

España

ó

Lamp S. Prospero S.P.A

Via Della Pace, 25/A´

41030 San Prospero (MO)

Italia

**Fecha de la última revisión del este prospecto:** Febrero 2023

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.*