

Prospecto: información para el usuario

Ibufarmalid 200 mg suspensión oral Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico (ver sección 4).

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibufarmalid 200 mg suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibufarmalid 200 mg suspensión oral
3. Cómo tomar Ibufarmalid 200 mg suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibufarmalid 200 mg suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibufarmalid 200 mg suspensión oral y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado, el alivio sintomático del dolor, fiebre e inflamación que acompaña a procesos tales como la faringitis (inflamación de la región superior de la garganta), tonsilitis (inflamación de las amígdalas) y otitis (inflamación de ciertas estructuras del oído medio), entre otros, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones) reumatoide juvenil y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ibufarmalid 200 mg suspensión oral

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento Ibufarmalid 200 mg suspensión oral más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Ibufarmalid 200 mg si:

- Si es usted alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si usted padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave
- Si usted padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando

anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre)

- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

Advertencias y precauciones:

- 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, 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.

Informe a su médico:

- 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 la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de Ibufarmalid 200 mg suspensión oral pueden empeorar estas patologías.

- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.

- Si tiene edemas (retención de líquidos)

- Si padece o ha padecido insuficiencia cardiaca, tensión arterial alta.

- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

- Si recibe tratamiento por una infección, ya que Ibufarmalid 200 mg puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.

- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 60 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.

Infecciones

Ibufarmalid suspensión oral puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibufarmalid 200 mg suspensión oral 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.

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 Ibufarmalid 200 mg si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, 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 Ibufarmalid 200 mg suspensión oral. Deje de tomar Ibufarmalid 200 mg suspensión oral 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.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibufarmalid 200 mg suspensión oral 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.

En el tercer trimestre la administración de Ibufarmalid 200 mg suspensión oral está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibufarmalid 200 mg suspensión oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Toma de Ibufarmalid 200 mg con alimentos y bebidas:

Puede tomar Ibufarmalid 200 mg directamente del sobre o bien disuelto en agua. Puede tomarlo solo o con alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar ibuprofeno si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. 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 este medicamento 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 los niveles de medicamento en la leche materna son inapreciables, se recomienda consultar al médico en tratamientos de larga duración o con dosis elevadas durante la lactancia.

Uso en niños:

No administrar a niños menores de 6 meses sin consultar al médico.

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. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Uso de Ibufarmalid con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Ibufarmalid 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)

No se recomienda tomar ibuprofeno junto con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión): ya que pueden aumentar los niveles en sangre de litio y el riesgo de efectos adversos. Si debe tomar litio e ibuprofeno su médico podría tener que ajustarle la dosis de litio.
- Metotrexato: si toma metotrexato e ibuprofeno al mismo tiempo (dentro de un intervalo de 24 horas) pueden aumentar los niveles en sangre de metotrexato y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.
- Hidantoínas como la fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)
- Sulfamidas: ya que podrían aumentar sus efectos tóxicos.

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

- Corticoides como la cortisona y la prednisolona, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas (como el norfloxacin), sulfonilureas (como la tolbutamida), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina ya que pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal
- Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Información sobre alguno de los componentes de Ibufarmalid 200 mg

Por contener azorrubina como excipiente puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acético salicílico.

Cada sobre contiene 36 mg de sodio, lo que deberá considerarse en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo tomar Ibufarmalid 200 mg suspensión oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Este medicamento se administra por vía oral.

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

Niños:

La dosis de ibuprofeno a administrar depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartidas entre tres o cuatro dosis individuales.

No obstante se recomienda la siguiente pauta posológica:

- Niños de menos de 25 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 150 – 600 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 ó 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada 800 mg.
- Niños de 25 a 40 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 600 – 800 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 o 4 tomas (1 sobre 3 ó 4 veces al día), siendo la dosis máxima diaria recomendada 1200 mg.
- Niños de más de 40 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 1.200 – 1.600 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 ó 4 tomas (2 sobres 3 ó 4 veces al día), siendo la dosis máxima diaria recomendada 1.600 mg.

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg/kg/día de ibuprofeno.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas. No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños menores de seis meses.

Adultos:

La dosis diaria recomendada es de 1.200 – 1.800 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 ó 4 tomas (2 o 3 sobres 3 o 4 veces al día), siendo la dosis máxima diaria recomendada 2.400 mg.

Ancianos:

La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, en estos pacientes deberán adoptarse precauciones, ya que por lo general son más propensos a los efectos secundarios y tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante.

En casos de insuficiencia renal, hepática o cardíaca, se deberá reducir la dosis (Ver apartado advertencias).

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva. La duración del tratamiento la decidirá el médico no suspendiéndose antes.

Este producto es una suspensión. Se debe homogenizar antes de tomar presionando con los dedos la parte superior e inferior del sobre varias veces. Se puede tomar directamente del sobre o diluido en agua.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una cucharilla de doble pala con medidas de 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml.

En caso de molestias gastrointestinales se recomienda tomar el medicamento con las comidas.

Recuerde tomar su medicamento y si estima que la acción de Ibufarmalid 200 mg suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Ibufarmalid 200 mg del que debe:

Si ha tomado más Ibufarmalid 200 mg del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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 conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, pitidos en los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo.

Si olvidó tomar Ibufarmalid 200 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ibufarmalid 200 mg puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibufarmalid 200 mg suspensión oral son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal, ardor, flatulencia y estreñimiento.

Poco frecuentes: hemorragia, úlceras de estómago o duodeno.

Raros: perforación gástrica o intestinal, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

Piel y reacciones alérgicas:

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.

Raros: reacciones alérgicas graves (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, Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

Reacción alérgica grave que puede manifestarse con náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

Los medicamentos como Ibufarmalid 200 mg suspensión oral 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). También se puede producir 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 Ibufarmalid 200 mg suspensión oral si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

Sistema nervioso central:

Frecuentes: dolor de cabeza, sensación de inestabilidad y nerviosismo.

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

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

Muy raros: meningitis aséptica.

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)

Cardiovascular:

Los medicamentos como Ibufarmalid 200 mg suspensión oral pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibufarmalid 200 mg suspensión oral

Riñón:

Enfermedad del riñón.

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel) Los medicamentos como Ibufarmalid 200 mg suspensión oral pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

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 Ibufarmalid 200 mg suspensión oral

Mantenga Ibufarmalid 200 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.
Mantener en su envase original.

Caducidad:

No utilice Ibufarmalid 200 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

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. En caso de duda, 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

El principio activo es Ibuprofeno.. Cada sobre contiene 200 mg de ibuprofeno
Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina de sodio, cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantan, maltitol líquido, aroma de fresa, azorrubina (E-122), glicerol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibufarmalid 200 mg se presenta en forma de suspensión oral para ser tomada directamente del sobre o diluida en agua. Cada envase contiene 20 sobres..

Titular Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmalider, S.A.
C/Aragoneses, nº 15
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Carretera Cazoña/Adarzo s/n
39011 Santander
España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2023

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