

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Ibufarmalid 400 mg suspensión oral
Ibuprofeno (D.O.E.)

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.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Ibufarmalid 400 mg suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ibufarmalid 400 mg suspensión oral
3. Cómo tomar Ibufarmalid 400 mg suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibufarmalid 400 mg suspensión oral
6. Información adicional

1. Qué es Ibufarmalid 400 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 en procesos tales como dolor de origen dental, dolor postquirúrgico, dolor de cabeza incluida la migraña, 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 o inflamación de las articulaciones (reumatoide, psoriásica, gotosa, etc), artrosis (inflamación del cartílago de las articulaciones), espondilitis anquilopoyética (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática (bursitis, sinovitis, capsulitis u otros tipos de lesiones inflamatorias de origen traumático o deportivo) y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Antes de tomar Ibufarmalid 400 mg suspensión oral

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento Ibufarmalid 400 mg suspensión oral más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Ibufarmalid 400 mg suspensión oral 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

Tenga especial cuidado con Ibufarmalid 400 mg suspensión oral:

- 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.

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 400 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 asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si recibe tratamiento por una infección, ya que Ibufarmalid 400 mg suspensión oral 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 400 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 como Ibufarmalid 400 mg suspensión oral se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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 400 mg suspensión oral. Deje de tomar Ibufarmalid 400 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 400 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 400 mg suspensión oral está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibufarmalid 400 mg suspensión oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Toma de Ibufarmalid 400 mg suspensión oral con alimentos y bebidas:

Puede tomarlo solo o con los 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 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 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 8 años 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 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.

No se recomienda tomar ibuprofeno junto con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos
- Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos ya que su efecto puede aumentar.
- 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.

Otras interacciones que requieren precaución:

- Corticoides como la cortisona y la prednisolona, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas (como el norfloxacin), sulfinpirazona, 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 algunos de los componentes de IBUFARMALID 400 mg suspensión oral

Por contener azorrubina como excipiente puede causar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Cada sobre contiene 58 mg de sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio

3. Cómo tomar Ibufarmalid 400 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).

En adultos y jóvenes de 12 a 18 años se tomará un sobre de 400 mg cada 4 a 6 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos no tome más de 6 sobres de 400 mg al día (2400 mg) mientras que en jóvenes de 12 a 18 años no tome más de 4 sobres de 400 mg al día (1600 mg).

En niños de 8 a 12 años la dosis administrada depende de la edad y 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: se tomará una dosis de 200 mg (5 ml de suspensión) cada 4 a 6 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En casos de artritis reumatoide juvenil la dosis diaria usual es de 30-50 mg/Kg/día en tres o cuatro dosis divididas.

No tome más de 6 sobres de 400 mg, al día (2400 mg).

No administre Ibufarmalid 400 mg suspensión oral a niños menores de 8 años sin consultar al médico.

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, 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.

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.

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 400 mg suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Ibufarmalid 400 mg suspensión oral de los que debiera:

Si usted ha tomado más suspensión oral de Ibufarmalid 400 mg de la 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 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado más Ibufarmalid del que debe, o 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.

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 olvidó tomar Ibufarmalid 400 mg suspensión oral:

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 400 mg suspensión oral puede tener efectos adversos. Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibufarmalid 400 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 (al menos 1 de 100 personas pero menos de 1 de 10): náuseas, vómitos, dolor abdominal, ardor, flatulencia y estreñimiento.

Poco frecuentes (al menos 1 de 1000 personas pero menos de 1 de 100): hemorragia, úlceras de estómago o duodeno.

Raros (al menos 1 de 10000 personas pero menos de 1 de 1000): 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 (menos de 1 de 10000 personas): 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 400 mg suspensión oral pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson, la Necrosis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

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).

Frecuencia «no conocida»: 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 400 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 400 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 400 mg suspensión oral

Riñón:

Enfermedad del riñón.

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel) Los medicamentos como Ibufarmalid 400 mg suspensión oral pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si parecía cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, infirme a su médico o farmacéutico

5. Conservación de Ibufarmalid 400 mg suspensión oral

Mantenga Ibufarmalid 400 mg suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener en su envase original.

Caducidad:

No utilice Ibufarmalid 400 mg suspensión oral 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. 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 400 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 xantán, maltitol líquido, taumatina (E-957), aroma de fresa, azorrubina (E-122), glicerol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibufarmalid 400 mg suspensión oral se presenta en forma de suspensión oral para ser tomada directamente del sobre o disuelta en agua. Cada envase contiene 30 sobres.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Farmalider, S.A. C/Aragoneses, nº 2 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/>