**Prospecto: información para el paciente**
**Ibuprofeno (arginina) Codramol 600 mg granulado para solución oral EFG**

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

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

**Contenido del prospecto**

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

## 1. Qué es Ibuprofeno (arginina) Codramol y para qué se utiliza

Ibuprofeno (arginina) Codramol pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno (arginina) Codramol

**No tome Ibuprofeno (arginina) Codramol:**

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). 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 cardiaca grave
- se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- si usted tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.

**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, o incluso sin síntomas previos de alerta.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. 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 la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de Ibuprofeno (arginina) Codramol 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 Ibuprofeno (arginina) Codramol 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: Ibuprofeno (Arginina) Codramol puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno (Arginina) Codramol 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 Ibuprofeno (arginina) Codramol 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 Ibuprofeno (arginina) Codramol. Deje de tomar Ibuprofeno (arginina) Codramol 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**
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

**Uso de ibuprofeno con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Ibuprofeno (arginina) Codramol puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos
- 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).
- 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 cardiacos (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 prednisolona.
- 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 (arginina) Codramol. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno (arginina) Codramol con otros medicamentos.

**Niños y adolescentes**
No administrar a menores de 14 años

**Toma de Ibuprofeno (arginina) Codramol 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**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome Ibuprofeno (arginina) Codramol 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

más de lo esperado. No debe tomar Ibuprofeno (arginina) Codramol 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 (arginina) Codramol 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.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil
Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) Codramol 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 Ibuprofeno (arginina) Codramol está contraindicada
Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) Codramol se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

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

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento..

**Conducción y uso de máquinas**
Aunque este efecto se produce raramente, este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento.

**Ibuprofeno (arginina) Codramol contiene aspartamo y sacarosa**
Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina

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.

## 3. Cómo usar Ibuprofeno (arginina) Codramol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
En adultos la posología media recomendada es de 1 sobre de granulado cada 12 horas.
En las artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores, pero en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 sobres), teniendo en cuenta que se debe administrar la dosis menor que se considere efectiva.
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 los pacientes de edad avanzada la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual. En caso de trastornos del riñón, deberán ajustarse las dosis ya que el medicamento se elimina preferentemente por esta vía.
No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ibuprofeno (arginina) Codramol se administra por vía oral.
Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agitar hasta su disolución y tomar a continuación.
Si se detectan molestias gástricas tras la ingesta del medicamento, se administrará conjuntamente con leche o durante las comidas.

**Si toma más Ibuprofeno (arginina) Codramol del que debe**
Si Usted ha tomado más ibuprofeno de lo que debe 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.
Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.
Si ha tomado más Ibuprofeno (Arginina) Codramol 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 Ibuprofeno (arginina) Codramol**
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 sufran.
Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas); Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales
Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) Codramol son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado nauseas, 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

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,
Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) Codramol pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson, la Necrolisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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 Ibuprofeno (arginina) Codramol 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 trastornos auditivos.
*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 Ibuprofeno (arginina) Codramol pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral
También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) Codramol

Riñón
Enfermedad del riñón.

Hígado
*Raros:* hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel) Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) Codramol 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 5. Conservación de Ibuprofeno (arginina) Codramol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original para proteger de la luz y la humedad. 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.

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. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Ibuprofeno (arginina) Farmalider**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 200 mg de ibuprofeno como 369 mg 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 del producto y contenido del envase**

Sobres con granulado para solución oral. Se presenta en forma de 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 y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**
FARMALIDER S.A.,
C/ La Granja, 1
28108 Alcobendas (Madrid)
España

**Responsable de la fabricación**
Toll Manufacturing Services S.L.,
c/ Aragoneses, 2.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

*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/.*



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios