

Prospecto: Información para el usuario

Ibuprofeno (arginina) Farmalid 600 mg granulado para solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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.
- Consulte con su médico si no se encuentra mejor o si se siente peor tras 3 días de tratamiento en adolescentes y adultos.

Contenido del prospecto

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

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

Ibuprofeno (arginina) Farmalid pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años para el tratamiento del dolor: dolores de cabeza, dolores dentales, dolores post-operatorios, dolores menstruales, tratamiento sintomático de la cefalea y estados febriles. Ibuprofeno (arginina) Farmalid también está indicado en la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos, así como en otras patologías del músculo (torceduras y esguinces) y el hueso en que se produzca dolor e inflamación.

2. Qué necesita saber antes de tomar Ibuprofeno (arginina) Farmalid

No tome Ibuprofeno (arginina) Farmalid

- Si es alérgico al principio activo 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.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno (arginina) Farmalid.

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 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 ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como 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 ibuprofeno 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) Farmalid 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) Farmalid puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno (Arginina) Farmalid 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.

Niños y adolescentes

Hay riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

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) Farmalid, 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 transitotio “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) Farmalid. Deje de tomar Ibuprofeno (arginina) Farmalid 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.

Toma de Ibuprofeno (arginina) Farmalid con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno (arginina) Farmalid puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Ácido acetilsalicílico y 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 (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 cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como sulfametoxazol y cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como cortisona y 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 norfloxacino.
- Sulfonilureas como 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) Farmalid. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno (arginina) Farmalid con otros medicamentos.

Niños y adolescentes

No administrar a menores de 14 años.

Toma de Ibuprofeno (arginina) Farmalid con alimentos, bebidas y alcohol

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

No tome Ibuprofeno (arginina) Farmalid 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 (arginina) Farmalid 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) Farmalid 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.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo 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.

En el tercer trimestre la administración de Ibuprofeno está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) Farmalid 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) Farmalid 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 tomar Ibuprofeno (arginina) Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral.

Se disuelve el contenido de un sobre en un vaso de agua y se ingiere tras preparar la solución correspondiente.

Si se detectan molestias gástricas tras la ingesta del medicamento, se administrará conjuntamente con leche o durante las comidas.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar Ibuprofeno (arginina) más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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).

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

La dosis recomendada es de 1 sobre de Ibuprofeno (arginina) Zentiva cada 12 horas.

En la 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) en adultos y de 1600 mg en adolescentes teniendo en cuenta que se debe administrar la dosis menor que se considere efectiva.

Poblaciones especiales:

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.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

Se debe consultar con el médico en el caso de que, en adolescentes, el tratamiento dure más de 3 días o si los síntomas empeoran.

Si toma más dosis de Ibuprofeno (arginina) Zentiva de la que debe

Si usted ha tomado más Ibuprofeno (arginina) 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.

Si ha tomado más Ibuprofeno (arginina) 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 conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar

Si olvidó tomar Ibuprofeno (arginina) Zentiva

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

Al igual que todos los medicamentos, Ibuprofeno (arginina) Zentiva, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (observados en hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (observados en hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (observados en hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (observados en hasta de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) Zentiva son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en las personas de edad avanzada. 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.

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 pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson, la Necrosis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

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 desconocida: 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) Farmalid 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 Ibuprofeno (arginina) Zentiva 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 Ibuprofeno (arginina) Zentiva.

Riñón:

Enfermedad del riñón.

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel) Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) Zentiva pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el 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 Ibuprofeno (arginina) Farmalid

No son necesarias condiciones especiales de conservación. Mantener en su envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

Caducidad

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) Farmalid

El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno en forma de ibuprofeno (arginina).

Los demás componentes (excipientes) son: arginina, aspartamo (E-951), azúcar de compresión (sacarosa), bicarbonato de sodio, sacarina de sodio, lauril sulfato de sodio, aroma de mentol (10.86.4580), aroma de menta (506041 TP0504, contiene almidón de maíz), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sobres monodosis de papel/aluminio/polietileno con granulado para solución oral. Se presenta en forma de granulado de color blanco con olor característico a menta.

Se presenta en envases con 20 ó 40 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

ó

Lamp S. Prospero S.P.A.
Via Della Pace 25 (San Prospero (MO)) 41030 Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>