

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión

**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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ibuprofeno B. Braun y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se usa en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y de la fiebre, cuando la administración oral es inapropiada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno B. Braun

##### No use Ibuprofeno B. Braun:

- si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido alguna vez algún problema respiratorio, asma, rinitis, angioedema o urticaria asociada con el consumo de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- si sufre trastornos de la coagulación.
- si padece úlcera péptica y/o hemorragias gastrointestinales activas o recurrentes (dos o más episodios de ulceración o sangrado).
- si ha tenido un historial de sangrado o perforación gastrointestinal relacionada con tratamiento previo con AINEs.
- si sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- si padece trastornos graves del riñón, hígado o corazón..
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o toma insuficiente de líquidos).
- si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Ibuprofeno B. Braun.

Los analgésicos y antiinflamatorios como el ibuprofeno pueden estar relacionados con un ligero aumento del riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utilizan dosis elevadas. No se debe sobrepasar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

#### Reacciones cutáneas:

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno B.Braun. Deje de tomar Ibuprofeno B.Braun y acuda al médico inmediatamente si presentan 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.

#### Informe a su médico:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta
- Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad con este medicamento, principalmente al inicio del tratamiento. En ese caso el tratamiento debe interrumpirse.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- 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 ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado o, tiene más de 60, es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos de este tipo pueden empeorar estas patologías.
- 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 hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si tiene una infección, ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de este medicamento, el riesgo es mayor si padece lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno.
- Si observa lesiones, hinchazón o enrojecimiento de la piel, problemas para respirar (asfixia) deje de utilizar inmediatamente el medicamento y avise a su médico o enfermero.
- Si padece varicela ya que pueden generarse complicaciones.
- Si padece porfiria intermitente aguda.
- 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.

#### - Infecciones

Ibuprofeno B. Braun puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que el ibuprofeno B. Braun retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada 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.

Ibuprofeno puede alterar los resultados de las pruebas analíticas siguientes:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse 1 día después de la finalización del tratamiento)
- Valores de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica y potasio sérico (pueden aumentar)
- Pruebas de la función hepática; aumento de las concentraciones de transaminasas

Si va a realizarse análisis clínicos, está tomando ibuprofeno o lo ha tomado recientemente, informe a su médico.

En términos generales, el uso de (distintos tipos de) analgésicos puede causar problemas renales graves permanentes.

Con el uso prolongado de analgésicos puede producirse cefalea, que no debe tratarse con un aumento de las dosis del medicamento.

Se han notificado visión borrosa o disminución de la visión, manchas ciegas en el campo de visión y cambios en la visión del color con ibuprofeno oral.

Se debe evitar el uso simultáneo con AINE, entre otros, los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Durante el uso de este medicamento pueden aparecer reacciones alérgicas, principalmente al comienzo del tratamiento. En este caso, es necesario suspender el tratamiento.

### **Uso de Ibuprofeno B. Braun con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragia debido a un efecto sinérgico.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina) Digoxina, fenitoína o litio pueden aumentar sus niveles en sangre al tomarse junto con ibuprofeno.
- Los medicamentos empleados para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos cardíacos como la digoxina), la epilepsia (fenitoína) o la depresión (litio) pueden aumentar sus concentraciones sanguíneas cuando se toman de forma simultánea con ibuprofeno.
- Metotrexato tomado al mismo tiempo que ibuprofeno (dentro de un intervalo de 24 horas) puede aumentar sus niveles en sangre y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) y los agentes antiagregantes plaquetarios pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- 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)
- Medicamentos que se emplean para orinar (diuréticos como la bendroflumetiácida), ya que los AINE pueden reducir el efecto de estos medicamentos, aumentando el riesgo de padecer trastornos renales (el

- uso de diuréticos ahorradores de potasio con ibuprofeno puede provocar un aumento de las concentraciones sanguíneas de potasio).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
  - Medicamentos empleados para tratar la inflamación (corticosteroides como la hidrocortisona), ya que aumentan el riesgo de úlceras o hemorragias digestivas e intestinales
  - Diuréticos (medicamentos empleados para la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
  - Medicamentos que contienen probenecid y sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
  - Medicamentos empleados para evitar el rechazo del trasplante de órganos (ciclosporina y tacrolimus) pueden aumentar el riesgo de daño renal.
  - Sulfonilureas, medicamentos usados para la diabetes. Se recomienda un control de los valores de glucosa en sangre cuando se usan a la vez.
  - Antibióticos del grupo de las quinolonas, por aumento del riesgo de desarrollar convulsiones.
  - Voriconazol, fluconazol (inhibidores de CYP2C9) pueden aumentar los niveles en sangre de ibuprofeno.
  - Zidovudina, medicamentos para el VIH, por aumento del riesgo de acumulación de sangre en articulaciones y moratones en pacientes VIH positivos hemofílicos.
  - El consumo crónico de alcohol puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios significativos de estómago e intestinos, incluyendo el sangrado.
  - Un tipo de antibiótico (aminoglucósidos). Los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos y aumentar la toxicidad.
  - *Ginkgo biloba* (una planta medicinal que se emplea con frecuencia para tratar la demencia) puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragias

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

### **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 antes de utilizar este medicamento.

Si está usted embarazada, recibirá ibuprofeno solo si su médico lo considera absolutamente necesario. Ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Este medicamento se excreta en la leche materna, pero se puede emplear durante la lactancia, siempre que se utilice la dosis recomendada durante el período de tiempo más breve posible. No obstante, si se emplean dosis superiores o durante períodos de tiempo más prolongados, su médico podría recomendarle que interrumpa la lactancia.

Ibuprofeno puede dificultar la concepción. Si tiene intención de quedarse embarazada o tiene problemas para quedarse embarazada, debe comunicárselo a su médico

### **Conducción y uso de máquinas**

En tratamientos cortos o puntuales no son necesarias precauciones especiales. Sin embargo, en tratamientos más prolongados, la aparición de efectos adversos, tales como fatiga y vértigo pueden perjudicar la capacidad para conducir vehículos y/o usar máquinas. Esto es especialmente importante cuando se combina con alcohol.

### **Ibuprofeno B. Braun contiene sodio**

Este medicamento contiene 360 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por frasco. Esto equivale al 18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Ibuprofeno B. Braun**

Este medicamento se le receta a usted solamente, por un médico, y se le administrará únicamente por un médico o una enfermera en un entorno con el equipo técnico adecuado.

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

Su médico le administrará la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve posible que sea necesario para evitar efectos adversos. Su médico también comprobará que haya ingerido una cantidad de líquidos suficiente para reducir al mínimo el riesgo de efectos adversos para los riñones.

#### Posología

##### *Adultos*

La dosis recomendada es 600 mg de ibuprofeno cada 6-8 horas.

La dosis diaria recomendada es de 1200-1600 mg en dosis múltiples. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg en dosis múltiples.

Debe utilizarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible según las necesidades de cada paciente. Después de observar la respuesta inicial al tratamiento, la dosis y la frecuencia de administración deben ajustarse según las necesidades de cada paciente.

Debe mantenerse una hidratación adecuada del paciente para minimizar el riesgo de posibles reacciones adversas a nivel renal.

Este medicamento está indicado para su uso a corto plazo y la duración del tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo mientras la vía de administración oral no se halle disponible. Los pacientes deben adoptar un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

#### Forma de administración

##### Vía intravenosa

La solución es transparente. Antes de la administración, la solución debe inspeccionarse visualmente para asegurar que es transparente e incolora. No debe utilizarse si contiene partículas en suspensión o se observan cambios en la coloración.

La solución se administra como perfusión intravenosa durante 30 minutos.

#### **Si usa más Ibuprofeno B. Braun del que debe**

Si considera que ha recibido más ibuprofeno del que debiera, comuníquese a su médico o enfermero de inmediato.

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.

También podría padecer hipotensión, coloración azulada de la piel o de las mucosas (cianosis), hemorragia digestiva o intestinal, además de problemas en la actividad del hígado y los riñones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos que se han observado con una mayor frecuencia afectan al estómago y el intestino. Pueden producirse úlceras pépticas (úlcera digestiva o intestinal), agujeros en la pared del estómago o el intestino (perforación) o hemorragia del estómago o los intestinos, en ocasiones mortales. Se han notificado indigestión, heces alquitranadas, vómitos de sangre, inflamación de la mucosa bucal acompañada de ulceración (estomatitis ulcerosa), exacerbación de la inflamación del intestino grueso (colitis) y enfermedad de Crohn. Se ha observado inflamación del estómago (gastritis) con menor frecuencia. Cabe destacar que el riesgo de padecer hemorragia gastrointestinal depende del intervalo de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han notificado casos de edema (acumulación de líquidos en los tejidos), hipertensión y insuficiencia cardíaca relacionados con el tratamiento con AINE. Los medicamentos como el ibuprofeno podrían estar asociados a un ligero aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus.

Se han notificado casos muy raros de reacciones alérgicas (lo que incluye reacciones en el lugar de perfusión y choque anafiláctico) y efectos adversos cutáneos graves como reacciones ampollosas (formación de ampollas), que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme, alopecia (pérdida de pelo), reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica (inflamación de un vaso sanguíneo).

También se han descrito casos muy raros de exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrosante), concurrentes con el uso de AINE.

En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante una infección por el virus de la varicela.

#### *Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Cansancio o insomnio, cefalea y mareos.
- Ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y hemorragia gastrointestinal ligera que puede causar anemia en casos excepcionales.

#### *Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Vértigo.
- Erupción cutánea.

- Dolor y sensación de quemazón en el lugar de administración.
- Úlcera gastroduodenal que puede ir acompañada de hemorragia y perforación. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Problemas para conciliar el sueño (insomnio), agitación, irritabilidad o cansancio, ansiedad e inquietud.
- Alteraciones visuales.
- Zumbidos en el oído (acúfenos).
- Reducción de la producción de orina y formación de acumulación de líquido en el tejido (edema), en especial en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síntomas debidos a daño renal (síndrome nefrótico) y nefritis intersticial, que podrían ir acompañados de una insuficiencia renal aguda.
- Urticaria, prurito, púrpura (lo que incluye púrpura alérgica) y erupción cutánea.
- Reacciones alérgicas, acompañadas de erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente acompañados de una bajada de la tensión arterial).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Visión doble reversible (ambliopía tóxica).
- Trastornos de la audición.
- Estrechamiento del esófago (de los vasos sanguíneos de la garganta), complicaciones de aparición de divertículos en el intestino grueso y colitis hemorrágica inespecífica caracterizada por calambres y diarrea intensos. En el caso de producirse una hemorragia en el estómago o el intestino, estas pueden provocar anemia.
- Daño del tejido renal (necrosis papilar), y aumento de la concentración sérica de ácido úrico en sangre.
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos, disfunción hepática, daño hepático e inflamación aguda del hígado (hepatitis).
- Reacciones psicóticas, nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación y depresión.
- Rigidez del cuello.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos en la formación de las células sanguíneas (anemia, leucocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Los primeros síntomas son fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas pseudogripales, fatiga aguda, hemorragia nasal y hemorragia cutánea.
- Latido cardíaco acelerado (palpitaciones), insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.
- Hipertensión arterial.
- Meningitis aséptica (rigidez de cuello, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o confusión). Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (lupus eritematoso sistémico y conjuntivopatía mixta) parecen tener una mayor predisposición.
- Inflamación de la parte de debajo de la garganta (esófago) o el páncreas y estrechamiento del intestino.
- Pérdida de cabello.
- Vasculitis alérgica.
- Asma, dificultad para respirar (broncoespasmo), sensación de falta de aire y sibilancias.
- Una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso sistémico, reacción alérgica grave (edema facial, hinchazón de la lengua, hinchazón de la garganta, acompañada de constricción de las vías aéreas, respiración dificultosa, palpitaciones, hipotensión y choque potencialmente mortal).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Insuficiencia hepática.
- La piel se vuelve sensible a la luz.
- Reacciones en el lugar de inyección, como hinchazón, hematomas o sangrado.
- Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, 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 localizadas principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustolosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno B.Braun si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://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 B. Braun**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No refrigerar o congelar.

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.

Para un solo uso. El medicamento debe utilizarse inmediatamente tras su apertura. Debe desecharse toda la solución no utilizada.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe administrarse inmediatamente. El medicamento no debe ser almacenado entre 2-8°C. De otra manera, el tiempo transcurrido y las condiciones de uso son responsabilidad de la persona que lo prepare/administre.

No utilice este medicamento si observa partículas en suspensión o cambios en la coloración

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ibuprofeno B. Braun**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada frasco de 100 ml contiene 600 mg de ibuprofeno
- Los demás componentes (excipientes) son arginina, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (ajuste de pH), hidróxido de sodio (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.



**Aspecto de Ibuprofeno B. Braun y contenido del envase**

Solución para perfusión transparente de incolora a amarillo pálido, sin partículas.

Se presenta en envases de 1, 10 y 20 frascos de LPDE de 100 ml con Twincap.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

B.Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
España

**Última revisión de este prospecto:** Enero 2021

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