

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno B.Braun 600 mg concentrado para solución para perfusión ibuprofeno

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 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

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).

Ibuprofeno B. Braun se usa en el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo moderado y de la fiebre, cuando la administración oral es inapropiada.

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

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

No use Ibuprofeno B.Braun:

- si es alérgico al ibuprofeno, a otros AINEs, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido un historial de broncoespasmo, 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 o tiene antecedentes de úlcera de estómago / intestino 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.
- en caso de insuficiencia hepática o renal grave.
- si sufre trastornos coronarios o insuficiencia cardíaca grave.
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o toma insuficiente de líquidos).

- si se encuentra en los últimos tres meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

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

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.

Reacciones cutáneas:

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. 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.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno B. Braun 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 transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- 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 tiene una infección, , ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado o tiene más de 60 años, 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.
- Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de este medicamento, el riesgo es mayor si padece una enfermedad autoinmune llamada 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.
- Se han notificado casos de visión borrosa o disminuida, puntos ciegos en el campo visual y cambios en la visión de los colores con ibuprofeno oral.

- 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

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como Ibuprofeno B. Braun se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos (“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 recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, 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 cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Uso de Ibuprofeno B. Braun con otros medicamentos

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

Ibuprofeno B. Braun 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.
- Un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de cánceres o reumatismo (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) y diuréticos ya que pueden disminuir su efecto.
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Medicamentos utilizados para tratar la inflamación (Corticoesteroides) ya que aumentan el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
- Diuréticos (medicamentos empleados para la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.

- Medicamentos que contienen probenecid y sulfonilureas pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Ciclosporina y tacrolimus, que pueden aumentar el riesgo de daño renal.
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes (Sulfonilureas). 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.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones fúngicas (inhibidores de CYP2C9 tales como Voriconazol, fluconazol) pueden aumentar los niveles en sangre de ibuprofeno.
- Zidovudina, Medicamentos para el VIH (Zidovudina), 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 efectos secundarios importantes en el estómago y los intestinos, incluido el sangrado

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

Si está embarazada, recibirá ibuprofeno solo si su médico lo considera absolutamente necesario. Ibuprofeno está contraindicado durante los últimos tres meses del embarazo.

No se recomienda una interrupción de la lactancia materna en tratamientos cortos a las dosis recomendadas aunque ibuprofeno y sus metabolitos pasan a leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

En tratamientos cortos o puntuales no son necesarias precauciones especiales. Sin embargo, 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 menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 100 mg/ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ibuprofeno B.Braun

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.

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 adecuado.

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.

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).

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

Para la administración intravenosa.

El contenido de un vial (6 ml, 600 mg de ibuprofeno) debe siempre ser diluido en un volumen de 100 ml de solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), suero glucosado 33 mg/ml glucosa (3,3%), 3 mg/ml NaCl (0,3) o solución lactato de Ringer. La solución debe diluirse asépticamente (para condiciones de conservación de la solución diluida ver sección 5).

La solución diluida 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 diluida se administra como perfusión intravenosa durante 30 minutos.

Un vial está indicado para uso en dosis única y cualquier cantidad no utilizada debe ser desechada.

El contenido del vial no debe administrarse directamente, sin diluir. La perfusión directa de este medicamento sin diluir puede causar hemólisis.

Si usa más Ibuprofeno B.Braun del que debe

Dado que su dosis la controla un médico o enfermero, es poco probable que le administren una cantidad excesiva de esta solución.

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 ataxia (alteraciones de la coordinación del movimiento). 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 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

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

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: 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), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos cardíacos y vasculares

Muy raros: palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: alteraciones en la formación de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Pueden aparecer infecciones frecuentes con fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, estado pseudo-gripal, hemorragias nasales, sangrado de la piel.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.

Muy raros: han sido observados durante el tratamiento con ibuprofeno algunos casos de meningitis aséptica (rigidez de cuello, dolor de cabeza, náusea, vómitos, fiebre o confusión) en pacientes con lupus eritematoso sistémico. Los pacientes con enfermedades autoinmunes (SLE, enfermedades del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales. En este caso, el paciente debe informar al médico inmediatamente e interrumpir el tratamiento.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: acufenos (sensación de escuchar sonidos que no provienen de una fuente externa)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes : ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y sangre en heces.

Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación. Estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, gastritis.

Raros: esofagitis, estenosis intestinal y estenosis diafragmática.

Muy raros: pancreatitis.

El paciente debe ir inmediatamente al médico si refiere dolor severo en la parte superior del abdomen o presenta sangre en heces o en vómito.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: asma, broncoespasmo, dificultad para respirar y sibilancias.

Trastornos renales y urinarios

Raros: daño tisular renal (necrosis papilar), especialmente en tratamientos largos, aumentando la concentración de ácido úrico en sangre.

Muy raros: reducción de la excreción urinaria y formación de edemas, especialmente en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda. Por tanto, la función renal debe controlarse regularmente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: rash cutáneo.

Raro: reacciones vesiculares, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis tóxica epidérmica (síndrome de Lyell). Alopecia.

Frecuencia no conocida: Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

En casos excepcionales, pueden ocurrir infecciones graves de la piel y complicaciones leves de los tejidos durante una infección de varicela.

Erupción generalizada 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.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con rash cutáneo y urticaria, así como ataques de asma (posiblemente con disminución de la presión arterial).

Raros: reacciones de hipersensibilidad graves. Puede aparecer edema, inflamación en la lengua, inflamación de la parte interna de la laringe con constricción de las vías aéreas, dificultad respiratoria, palpitaciones y disminución de la presión arterial que puede poner en peligro la vida del paciente. Si ocurre alguno de estos síntomas, que pueden suceder incluso en caso de ser la primera administración, se requiere asistencia médica inmediata.

Trastornos psiquiátricos

Raros: reacciones psicóticas y depresión.

Trastornos hepatobiliares

Raros: disfunción hepática, daño hepático, y hepatitis aguda.

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

Infecciones e infestaciones

Muy raros: exacerbaciones de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de antiinflamatorios no esteroideos.

Han sido observados bajo tratamiento con ibuprofeno los síntomas de la meningitis aséptica (rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o confusión). Los pacientes con enfermedades autoinmunes (SLE, enfermedades del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raros: rigidez de cuello.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: dolor y sensación de quemazón en el lugar de inyección, de carácter leve. Cansancio.

Otros

Muy raros: agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico ofarmacéutico, 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

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. Este producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Debe desecharse toda la solución no utilizada.

Después de realizarse la dilución, la solución es químicamente estable durante 24 horas a 25°C.
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 vial de 6ml contiene 600mg de ibuprofeno.**
- Los demás componentes (excipientes) son L-arginina, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (ajuste de pH), hidróxido de sodio (ajuste de pH) y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente e incolora.

Ibuprofeno B.Braun 600 mg concentrado para solución para perfusión se presenta en envases de 1 y 100 viales de vidrio incoloro tipo I de 6 ml con tapón de caucho.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Ctra. De Terrassa, 121
08191 Rubí – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

B.Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, parcela 11
Polígono Industrial Los Olivares
23009 Jaén – 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/>”