

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno Farmalider 400 mg concentrado para 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Farmalider y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno Farmalider
3. Cómo usar Ibuprofeno Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ibuprofeno Farmalider y para qué se utiliza

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

##### 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 cardíaca 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 Farmalid puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno 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 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 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 cardiaca 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**

Comunique 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 norfloxacin.
- 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.

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 usar Ibuprofeno Farmalider**

El uso de este medicamento es exclusivamente hospitalario. Un médico o un enfermero le administrarán este medicamento.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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).

### Posología

#### *Adultos*

La dosis recomendada es 400 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

Para administración intravenosa.

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

El contenido de un vial (4 ml, 400 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 glucosalino 50 mg/ml glucosa (5%), 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.

Un vial está indicado para el uso en dosis única y cualquier cantidad no utilizada debe desecharse. El contenido del vial no debe administrarse directamente, sin diluir. La infusión directa de este medicamento sin diluir puede causar hemólisis.

#### **Si le administran más Ibuprofeno Farmalider del que debe**

Si ha tomado más Ibuprofeno Farmalider 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. Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los músculos.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, síndrome disneico agudo del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

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

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

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 Necrolisis 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 Farmalider**

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 medicamento 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, la solución diluida 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Ibuprofeno Farmalider**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada vial de 4ml contiene 400 mg 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.

Se presenta en envases de 1 y 100 viales de vidrio incoloro tipo I de 4 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:**

Farmalider, S.A.

c/ La Granja 1

28108 –Alcobendas-Madrid

(España).

**Responsable de la fabricación:**

B.Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, parcela 11

Polígono Industrial Los Olivares

23009 Jaén – España

ó

Farmalider, S.A.

c/ Aragoneses 2

28108 –Alcobendas-Madrid

(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/>”*