

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Winadol 20 mg/ml suspensión oral

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 debería 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 Winadol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Winadol
3. Cómo tomar Ibuprofeno Winadol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Winadol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Winadol y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderado en niños a partir de 3 meses (5 kg) y adolescentes (40 kg).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Winadol

No tome Ibuprofeno Winadol:

- si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a la aspirina. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea, con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal dificultad respiratoria o asma.
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- si ha tenido anteriormente una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato.
- si padece enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- si padece enfermedad grave del hígado o del riñón.
- si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- si vomita sangre.
- si presenta heces negras o una diarrea con sange.
- se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si ya está recibiendo tratamiento con este medicamento ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad 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 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 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 del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- No se recomienda tomar este medicamento si tiene varicela.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Infecciones

Ibuprofeno Winadol puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Winadol 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.

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

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas y en tratamientos prolongados. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Winadol. Deje de tomar Ibuprofeno Winadol 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.

Niños y adolescentes

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

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 este medicamento está contraindicada.

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.

Toma de Ibuprofeno Winadol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos antiagregantes plaquetarios como ticlopidina.
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).

- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfonpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina).
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Interferencias con pruebas analíticas

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- *Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)*
- *Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)*
- *Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)*
- *Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)*
- *Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)*
- *Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas*

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de Ibuprofeno Winadol con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo con las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

La ingestión de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No tome Ibuprofeno Winadol 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 Winadol 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 Winadol 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.

Embarazo

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno Winadol 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 Winadol está contraindicada.

Fertilidad

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno Winadol 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

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 síntomas de somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento.

Ibuprofeno Winadol contiene maltitol líquido (E-965), sodio y benzoato sódico (E-211)

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 53,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 15 ml. Esto equivale al 2,69 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada mililitro.

El benzoato de sodio (E-211) puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

3. Cómo tomar Ibuprofeno Winadol

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.

No suspenda el tratamiento antes ya que entonces no se obtendrán los efectos esperados.

Ibuprofeno Winadol es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluida en agua.

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).

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa debe retirarse del frasco, desmontarse, limpiarse y secarse después de cada uso.

Uso en niños de 3 meses a 12 años:

La dosis recomendada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño.

Por regla general, para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 40 mg por kg de peso de ibuprofeno.

La utilización de este medicamento en menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.

A modo de orientación pueden seguirse las dosis del siguiente cuadro. Las tomas pueden repetirse cada 6 u 8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la última columna:

POSOLOGÍA DE IBUPROFENO EN NIÑOS

Edad/Peso	Frecuencia	Dosificación	Dosis máxima al día
3 a 6 meses 5 – 7,6 kg aprox.	3 veces al día	2,5 ml por toma (50 mg)	7,5 ml (150 mg)
6 – 12 meses 7,7 - 9 kg aprox.	3 a 4 veces al día	2,5 ml por toma (50 mg)	7,5-10 ml (150–200 mg)
1 – 3 años 10 – 15 kg aprox.	3 a 4 veces al día	5 ml por toma (100 mg)	15-20 ml 300-400 mg
4 – 6 años 16 – 20 kg aprox.	3 a 4 veces al día	7,5 ml por toma (150 mg)	22,5-30 ml (450-600 mg)
7 – 9 años 21 – 29 kg aprox.	3 - 4 veces al día	10 ml por toma (200 mg)	30-40 ml (600–800 mg)
10 – 12 años 30 – 40 kg aprox.	3 - 4 veces al día	15 ml por toma (300 mg)	45-60 ml) (900-1200 mg)

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses o peso inferior a 5 kg.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

La dosis recomendada es 20 ml 3 veces al día (equivalente a 1200 de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas. Debido a la cantidad de ibuprofeno que contiene este medicamento, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento con ibuprofeno en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

Pacientes de edad avanzada

La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón

Reducir la dosis y consultar al médico. No se deberá utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

Si empeoran los síntomas en niños y adolescentes, si la fiebre persiste o se requiere este medicamento durante más de 3 días, debe consultarse al médico. En el mismo caso en niños con edades de 3 a 5 meses se debe buscar asistencia médica en menos de 24 horas.

Si toma más Ibuprofeno Winadol del que debe

Si ha tomado más Ibuprofeno Winadol del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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, disnea / 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, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Winadol

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

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

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómito de sangre, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre).. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Poco frecuentes inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre), perforación gastrointestinal..

Muy raros: pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneos

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel).

Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.. Los medicamentos como Ibuprofeno Winadol pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco), la necrolisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis)..

Frecuencia «no conocida»: Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). También se puede producir 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 Winadol si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

Trastornos del sistema nervioso central

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Poco frecuentes: cefalea, mareos.

Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, intranquilidad y ansiedad.

Raros: desorientación o confusión, depresión, nerviosismo e irritabilidad.

Muy raros: reacciones psicóticas, depresión.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: vértigo.

Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: dificultad auditiva.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales.

Raros: visión anormal o borrosa.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea.

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

Trastornos cardiovasculares

Los medicamentos como ibuprofeno 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 Winadol.

Trastornos renales y urinarios

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Trastornos hepatobiliares

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas.

Raros: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos)

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y purito, así como ataques de asma (posiblemente junto con caída de la tensión arterial). Muy raros: reacciones de hipersensibilidad graves (estas pueden caracterizarse por hinchazón de la cara, lengua y laringe con broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión que puede incluir un shock potencialmente mortal).

Nota: en la aparición de estos síntomas, que pueden ocurrir con el primer uso, se requiere asistencia inmediata de un médico.

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Exacerbación de inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, el desarrollo de la fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Nota: Si observan signos de infección o empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda ir al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

Generales

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos. Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock. También se han notificado casos de fatiga en pacientes en tratamiento con ibuprofeno.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, 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 Winadol.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, conservar por debajo de 25°C un máximo de 6 meses.

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

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. 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 Winadol

- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido, glicerol (E-422), aroma de fresa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Winadol es una suspensión oral, viscosa, de color blanco o casi blanco y con olor a fresa.

Contiene una jeringa graduada de 5 ml con cilindro de polipropileno y pistón de polietileno.

Se presenta en envases de 100, 150 y 200 ml. 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

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
San Sebastián de los Reyes
Madrid
España
“o”

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, Valencia, 46191 España
“o”

DELPHARM BLADEL BV
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
The Netherlands
“o”

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses 2
28108- Alcobendas
Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

Otras fuentes de información

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/>