

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Winadol 40 mg/ml suspensión oral 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 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 al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido anteriormente una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria al tomar aspirina u otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- si padece enfermedad grave del hígado o del riñón.
- si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- si padece un agravamiento de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibuprofeno Winadol:

- 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.
- si 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 o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno Winadol pueden empeorar estas patologías.
- si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.
- si sufre hipertensión o insuficiencia cardiaca.
- si tiene una alteración en la función renal o hepática.
- si padece asma o enfermedad alérgica.
- si usted es paciente de edad avanzada, ya que puede ser más frecuente la aparición de efectos adversos.

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

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como Ibuprofeno Winadol 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).

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

No se debe administrar Ibuprofeno Winadol a niños menores de 3 meses.

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.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno sin antes consultar a su médico.

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.

- Medicamentos anti-coagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico / ácido acetyl salicílico, warfarina).
- Medicamentos antiagregantes plaquetarios como ticlopidina.
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA Ej. captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).
- 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).
- 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 el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (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).
- Baclofeno (medicamento antiespasmódico).
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina).

Toma de Ibuprofeno Winadol 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.

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.

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.

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 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 5,79 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,28% 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.

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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).

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ibuprofeno Winadol. 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.

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.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

Uso en niños

La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver siguiente tabla).

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	1,25 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 a 9 kg	1,25 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)

Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	3,75 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	5 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Adultos

La dosis recomendada es 10 ml 3 veces al día (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno) mientras persistan los síntomas.

Pacientes de edad avanzada

No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Winadol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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, 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.

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 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 1000 personas)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

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 Winadol 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, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Poco frecuentes: trastornos gastrointestinales, tales como alteraciones en la digestión, dolor abdominal y náuseas.

Raras: diarrea, vómitos, flatulencia y estreñimiento.

Muy raras: úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación, pancreatitis. Si usted tiene dolores graves en la parte superior del estómago, vomita sangre, tiene sangre en las heces o heces de color oscuro, debe dejar de tomar Ibuprofeno Winadol e informar a su médico inmediatamente.

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.

Raras: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

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

Excepcionalmente pueden aparecer infecciones cutáneas graves y complicaciones durante la varicela.

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 «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.

Sistema nervioso central

Frecuentes: dolor de cabeza, sensación de inestabilidad y fatiga.

Muy raras: meningitis aséptica (ver piel y reacciones alérgicas)

Psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, intranquilidad y ansiedad.

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

Auditivos

Frecuentes: vértigo.

Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: trastornos auditivos.

Oculares

Poco frecuentes: alteraciones visuales.

Raros: ojo vago.

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 Winadol 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.

Riñón

Ibuprofeno Winadol debe utilizarse con precaución en enfermos renales, especialmente si se utiliza junto con medicamentos diuréticos. Puede producirse retención de líquidos y deterioro de la función renal. En estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe ser lo más baja posible.

Se debe tener precaución en no administrarlo en individuos deshidratados ya que puede desarrollarse insuficiencia renal.

Hígado

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

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

Musculoesqueléticos

Raros: rigidez de cuello.

Otros

Frecuentes: cansancio.

Debe utilizarse con precaución en pacientes asmáticos.

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 30°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 40 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), aroma de fresa, taumatina, 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 30, 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

Laboratorios 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: enero 2021

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