

Prospecto: información para el paciente

Solibu 400 mg solución para perfusión EFG Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Solibu y para qué se utiliza

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos proporcionan un alivio mediante el cambio de la respuesta del cuerpo al dolor y la temperatura elevada.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo de dolor moderado y de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada y no siendo posibles otras vías de administración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solibu

No use Solibu

- si tiene (o ha tenido dos o más episodios de) úlcera estomacal, perforación o sangrado en el estómago.
 - si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos antiinflamatorios.
 - si padece una enfermedad grave de hígado, riñones o corazón.
 - si ha tenido alguna vez hemorragia o perforación en el estómago o intestino al tomar AINEs.
 - si ha sufrido disnea, asma, erupciones cutáneas, prurito, inflamación nasal o facial cuando ha tomado anteriormente ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos (AINEs).
 - si sufre de deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
 - si sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
 - si sufre trastornos de producción de glóbulos rojos o trastornos de coagulación sanguínea.
- si se encuentra en los últimos tres meses del embarazo (ver más abajo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- si tiene, o ha tenido, asma.
- si tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino.
- si tiene presión sanguínea alta, diabetes, colesterol elevado o es fumador.
- si tiene lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmunitario que causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel y otros trastornos de los órganos).
- si tiene historial de enfermedad gastrointestinal (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- si está en los 6 primeros meses de embarazo.
- si tiene varicela.
- 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 enfermero antes de usar Solibu 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.
- los AINEs pueden enmascarar síntomas de infección.
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Infecciones

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

La seguridad de Solibu en la población pediátrica no ha sido establecida, Solibu no debe ser usado por niños ni adolescentes (menores de 18 años de edad).

Uso de Solibu con otros medicamentos

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

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

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona), aspirina u otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos) ya que puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- litio (medicamento para trastorno bipolar y la depresión) ya que puede verse potenciado el efecto de este medicamento.
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamento utilizado para la depresión) ya que puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- metotrexato (medicamento para el cáncer o reumatismo) ya que el efecto de éste puede verse potenciado.
- zidovudina (medicamento para el tratamiento de infección por VIH) ya que el uso de ibuprofeno puede incrementar el riesgo de hemorragia en una articulación o dar lugar a un sangrado que conlleve inflamación.

- ciclosporina y tacrolimus (para evitar el rechazo en trasplantes) ya que podría haber un mayor riesgo de sufrir trastornos de riñón.
- 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 los AINEs pueden reducir los efectos de estos medicamentos y podría existir un mayor riesgo para el riñón (el uso de medicamentos diuréticos ahorradores de potasio con ibuprofeno puede aumentar los niveles de potasio en sangre).
- sulfonilureas (medicamento antidiabético) ya que puede haber interacciones.
- fenitoína (para la epilepsia) ya que el efecto puede aumentarse.
- antibióticos del grupo de las quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacino) debido a que el riesgo de sufrir convulsiones puede verse incrementado.
- antibióticos aminoglicosidos (por ejemplo, gentamicina), ya que su efecto nefrotóxico puede ser potenciado.
- glucósidos cardiotónicos como digoxina, ya que su efecto puede ser potenciado.
- mifepristona (usado para interrumpir embarazos) ya que el efecto puede reducirse.
- probenecid y sulfonpirazonas (medicamentos para la gota): el ibuprofeno puede tardar más tiempo en ser metabolizado por el organismo.
- baclofeno (utilizados para aliviar espasmos musculares intensos) dado que su toxicidad puede aumentarse.
- pentoxifilina (usada para tratar presión sanguínea elevada) aumenta el riesgo de hipotensión.
- tacrina (medicamento antidemencia) ya que su toxicidad puede aumentarse.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Solibu. Por lo tanto, debe consultar siempre a su médico o enfermero antes de utilizar Solibu con otros medicamentos.

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 usando o ha usado recientemente ibuprofeno.

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 antes de utilizar este medicamento.

Ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del 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 tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno 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 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.

Hable con su doctor o enfermero antes de tomar este producto si usted se encuentra en los 6 primeros meses del embarazo o se encuentra en periodo de lactancia.

Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede usarse durante el periodo de lactancia a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible si se deja de administrar el medicamento. Es poco probable que si se usa ocasionalmente pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada. Sin embargo, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Solibu puede tener una influencia menor en la capacidad de conducir y usar maquinaria. Algunos casos aislados pueden experimentar mareos y cansancio, por lo tanto, la habilidad para conducir puede verse afectada.

Solibu contiene sodio

Este medicamento contiene 13 mmol (303 mg) de sodio por 100 ml de solución, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar Solibu

Para el tratamiento de dolor moderado y para el tratamiento de la fiebre. Administrar 400 mg de ibuprofeno (100 ml de solución) por vía intravenosa cada 6 horas según sea necesario (siempre y cuando la enfermedad no progrese y el paciente continúe tolerando el tratamiento) hasta un máximo de 3 días.

La dosis diaria recomendada es de 1200 mg de ibuprofeno.

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).

La solución de ibuprofeno debe ser administrada como una perfusión intravenosa durante 30 minutos.

Si usa más Solibu del que debe

Consulte a un médico inmediatamente. Si ha tomado más Solibu 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.

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

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 pueden ser minimizados, usando la menor dosis durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene algún efecto, o tiene dudas que podría tener algún efecto adverso, deje de tomar este medicamento y hable con su médico tan pronto como sea posible. Personas mayores de

65 años que usen este producto están en mayor riesgo de desarrollar problemas relacionados con efectos adversos.

Deje de usar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente si usted desarrolla:

- Síntomas de hemorragia intestinal tales como: dolor abdominal intenso, vómitos con sangre o partículas negras con apariencia de granos de café.
- Síntomas muy raros, pero serios, de reacciones alérgicas: empeoramiento del asma, sibilancias o falta de aliento por motivos desconocidos, inflamación de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial y shock. Todos estos síntomas podrían aparecer incluso la primera vez que utiliza este medicamento.
- Reacciones cutáneas graves como erupciones que cubren todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación cutánea.

Hable con su doctor si usted tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos, si empeoran, o si observa otros efectos no listados.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Acidez, dolor abdominal, mareos e indigestión.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Inflamación del estómago, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn.
- Dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Flatulencias (gases), diarrea, estreñimiento y vómitos.
- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas, prurito y ataques de asma.
- Dolor e irritación en el sitio de infusión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Acúfenos (zumbidos en los oídos).
- Daño renal y desarrollo de gota.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Inflamación del esófago o el páncreas, obstrucción en el intestino.
- Infecciones graves de la piel, pueden darse durante la varicela.
- Trastornos renales que pueden ser observados orinando más o menos de lo normal: orina turbia, sangre en la orina, dolor en la espalda y/o inflamación (especialmente de las piernas). En general, el uso habitual de varios tipos de analgésicos, puede conducir a casos excepcionales de problemas renales graves y duraderos.
- Trastornos sanguíneos que pueden dar lugar a hematomas, sangrados inexplicables o inusuales, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síndromes pseudogripales y agotamiento extremo.
- Reacciones psicóticas y depresión.
- Empeoramiento de inflamaciones debido a infecciones.
- Hipertensión, hipertensión arterial, palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto cardiaco.
- Disfunción hepática o inflamación del hígado. Daño o fallo hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, caracterizado por coloración amarillenta de la piel y los ojos o heces pálidas y orina oscura.
- Con el uso de ibuprofeno se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez cervical: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre u obnubilación. Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (Lupus, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) pueden tener una mayor probabilidad de sufrir estos síntomas. En caso de que apareciesen, contacte inmediatamente con un médico.

- Inflamación de los tejidos de la piel tales como las manos, pies o cara.
- Medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar con un aumento moderado del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infarto de miocardio") o cerebrales.

Frecuencia no conocida:

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos: 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).
- La piel se vuelve sensible a la luz.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través 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 Solibu

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Antes de su administración se debe inspeccionar el producto visualmente. No utilice este medicamento si observa alguna partícula o si la solución ha cambiado de color.

Para un solo uso. Una vez abierto el producto deberá ser usado inmediatamente. La solución restante no debe ser utilizada, ha de ser desechada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Solibu

El principio activo es ibuprofeno.

Cada ml de solución contiene 4 mg de ibuprofeno.

Cada bolsa de 100 ml contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son trometamol, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solibu es una solución transparente e incolora acondicionada en bolsas de poliolefina de 100 ml con envoltura de lámina de aluminio.

Solibu 400 mg solución para perfusión está disponible en:
Estuches conteniendo 20 y 50 bolsas de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª Planta, oficina F. Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023