

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ibuprofeno (arginina) cinfa 600 mg granulado para solución oral EFG

Ibuprofeno (Arginina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ibuprofeno (arginina) cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ibuprofeno (arginina) cinfa
3. Cómo tomar ibuprofeno (arginina) cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ibuprofeno (arginina) cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES ibuprofeno (arginina) cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibuprofeno pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Actúa frente al dolor, la inflamación y la fiebre.

ibuprofeno (arginina) cinfa está indicado en el tratamiento de los siguientes procesos:

- Alivio de diversos dolores: dolor de cabeza, dolor por extracción dental y dolor post-operatorio, así como en el tratamiento de la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).
- Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor) y de la osteoartritis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), así como en aquellas alteraciones músculo-esqueléticas y traumáticas que cursan con dolor e inflamación.

2. ANTES DE TOMAR ibuprofeno (arginina) cinfa

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor durante el tiempo más corto posible para disminuir los posibles efectos adversos.

No tome ibuprofeno (arginina) cinfa

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos o a cualquiera de los demás componentes de ibuprofeno (arginina) cinfa.
- Si padece o ha padecido una úlcera o hemorragia de estómago o duodeno, o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto) o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino).
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Dichas reacciones podrían ser: erupción en la piel con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave (dificultad del corazón para bombear sangre).

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (si se queda embarazada deje de tomar ibuprofeno (arginina) cinfa y dígaselo a su médico) (ver apartado “Embarazo y lactancia”).

En caso de duda consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con ibuprofeno (arginina) cinfa

Informe a su médico:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno. Puede manifestarse por 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si padece alguna enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear sangre), hipertensión arterial (tensión arterial alta), edema (retención de líquidos). Los medicamentos como ibuprofeno se pueden relacionar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques de corazón (infartos de miocardio) o cerebrales. Si tiene problemas de corazón, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene alto el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico. Es más probable que ocurra este riesgo cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.
- Si padece asma bronquial (enfermedad de las vías respiratorias en la que se inflaman los bronquios y hay dificultad para respirar) o alguna enfermedad alérgica.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales o 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 (inflamación del intestino) o una colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto), ya que los medicamentos del tipo ibuprofeno goibela pueden empeorar estas enfermedades.
- Informe a su médico si ha iniciado tratamiento con ibuprofeno antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.
- Informe a su médico si padece lupus eritematoso sistémico (alteración del sistema inmunitario), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas.
- Informe a su médico si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque éste debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Puede provocar dificultad para quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene planeado quedarse embarazada o si tiene problemas para lograr el embarazo (ver apartado “Embarazo y Lactancia”).
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- 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 alteración del riñón.
- Informe a su médico si padece porfiria intermitente aguda (trastorno hereditario que implica anomalías en la producción de hemoglobina o pigmento de los glóbulos rojos de la sangre) para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

ibuprofeno (arginina) cifa puede interferir con otros medicamentos tales como:

- Ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos y glucocorticoides, porque se pueden incrementar las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.
- Medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos, ya que puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión)
- Metotrexato (para el tratamiento de la artritis reumatoide)
- Fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)
- Hidantoínas (para las convulsiones)
- Sulfamidas (para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas)
- Quinolonas (Antibióticos utilizados para el tratamiento de algunas infecciones)
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente)
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Sulfonilureas (para la diabetes)
- Tacrolimus y ciclosporina (utilizados para evitar el rechazo en trasplantes de órganos)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos (medicamentos que disminuyen la presión arterial elevada)
- Trombolíticos (medicamentos que eliminan los trombos de sangre)
- Digoxina (medicamento utilizado en enfermedades del corazón)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados en el tratamiento de la depresión).

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

Toma de ibuprofeno (arginina) cifa con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar los sobres de ibuprofeno (arginina) cifa con una cantidad suficiente de agua. Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general, se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

ibuprofeno (arginina) cifa no se debe tomar durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre.

Lactancia:

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno (arginina) cifa por periodos prolongados durante la lactancia.

Fertilidad:

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

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno (arginina) cifa o lo toma durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Información importante sobre algunos de los componentes de ibuprofeno (arginina) cifa

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.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 85,4 mg (3.7 mmol) de sodio por sobre.

3. CÓMO TOMAR ibuprofeno (arginina) cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de ibuprofeno (arginina) cifa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ibuprofeno (arginina) cifa. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo, tampoco emplee ibuprofeno (arginina) cifa más tiempo del indicado por su médico.

Adultos:

La dosis y duración del tratamiento se debe ajustar en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

- En general, la dosis máxima diaria recomendada es de 1200 mg (2 sobres) de ibuprofeno (arginina), repartidos en 2 tomas.
- En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg (4 sobres) de ibuprofeno (arginina).
- En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno (arginina) hasta el alivio del dolor, siendo la dosis máxima diaria de 1200 mg.

Personas de edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Modo de administración:

ibuprofeno (arginina) cifa se administra por vía oral. Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento durante las comidas.

Si toma más ibuprofeno (arginina) cifa

Si ha tomado más ibuprofeno (arginina) cifa del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares.

Raramente pueden aparecer síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteraciones de la función del

riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si olvidó tomar ibuprofeno (arginina) cifa

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 interrumpe el tratamiento con ibuprofeno (arginina) cifa

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ibuprofeno (arginina) cifa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno (arginina) cifa 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.

A continuación se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos del estómago e intestino:

Muy frecuentes: diarrea, indigestión.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia, úlceras de estómago o duodeno, úlceras en la boca.

Raros: perforación gástrica o intestinal (en algunos casos mortales), gases, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

También se ha observado ardor de estómago, sangre en heces, empeoramiento de colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto) y enfermedad de Crohn (inflamación del intestino), y menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Trastornos de la piel y reacciones de hipersensibilidad (alergia):

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), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz, y otras alteraciones en la piel (síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica).

Trastornos del sistema nervioso central:

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

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: reacción psicótica, desorientación o confusión, agitación, irritabilidad o depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).

Trastornos de la sangre:

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado, 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).

Trastornos cardiovasculares:

Los medicamentos como ibuprofeno (arginina) cinsa, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque de corazón (“infarto de miocardio”) o cerebral.

También se ha observado hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en sujetos con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón), insuficiencia cardíaca (la cantidad de sangre que bombea el corazón es insuficiente para satisfacer las necesidades del organismo) o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos.

Trastornos del riñón:

Alteraciones del riñón.

Trastornos del hígado:

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Otros:

Aumento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con ibuprofeno (arginina) cinsa, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de efectos 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 (disminución de la tensión arterial) o shock.

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

- Reacciones alérgicas 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 alergia (hipersensibilidad) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

5. CONSERVACIÓN DE ibuprofeno (arginina) cinfa

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

No requiere condiciones especiales para su conservación.

Caducidad

No utilice ibuprofeno (arginina) cinfa 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ibuprofeno (arginina) cinfa

- El principio activo es ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: L-Arginina, aspartamo (E-951), sacarosa, sacarina sódica (E-954), hidrogenocarbonato de sodio (E-500), aroma de menta y laurilsulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

ibuprofeno (arginina) cinfa se presenta en sobres en forma de polvo de color blanco. Cada sobre contiene 600 mg de Ibuprofeno (arginina). Cada envase contiene 20 ó 40 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2009.