

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ibuprofeno cifa 100 mg/5 ml suspensión oral EFG

Ibuprofeno

#### **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 cifa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ibuprofeno cifa
3. Cómo tomar ibuprofeno cifa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ibuprofeno cifa
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES ibuprofeno cifa Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

ibuprofeno cifa está indicado en el tratamiento de:

- Dolor leve o moderado.
- Fiebre.
- Artritis reumatoide juvenil (inflamación crónica de las articulaciones).

#### **2. ANTES DE TOMAR ibuprofeno cifa**

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 cifa**

- si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de ibuprofeno cifa.
- si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático (inflamación de las vías respiratorias), rinitis (inflamación de la mucosa nasal) o urticaria (aparición de manchas rojas en la piel) al tomar otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (ej. ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.).
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- si tiene alguna enfermedad inflamatoria intestinal, como colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto) o enfermedad de Crohn (inflamación del intestino).
- si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- si padece una insuficiencia cardíaca grave (dificultad del corazón para bombear sangre).
- si padece algún trastorno en la coagulación de la sangre.

- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver apartado "Embarazo").

### **Tenga especial cuidado con ibuprofeno cinfá**

#### ***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 cinfá 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.

No tome ibuprofeno con otros analgésicos sin consultar a su médico.

No se recomienda su uso junto con:

- 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).

Debe tenerse precaución con los siguientes medicamentos:

- 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).

El uso 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 utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

### **Toma de ibuprofeno con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar ibuprofeno con la comida 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:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considerase imprescindible la administración de ibuprofeno durante este periodo, deberá administrarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. No se debe tomar ibuprofeno durante el tercer trimestre del embarazo.

#### Lactancia:

Se recomienda no tomar ibuprofeno durante periodos prolongados en la lactancia, ya que pasan pequeñas cantidades de ibuprofeno a la leche materna.

#### Conducción y uso de máquinas

Si se administra una sola dosis o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

En caso de tratamiento prolongado se recomienda precaución por la posibilidad de aparición de efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central como mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de ibuprofeno cinfa

Este medicamento contiene jarabe de maltitol. 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 9.2 mg (0.4 mmol) de sodio por cada 5 ml de suspensión oral.

### 3. CÓMO TOMAR ibuprofeno cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de ibuprofeno cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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

#### Las dosis habituales son:

Niños: La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver tabla).

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Edad	Peso corporal	Posología
Niños menores de 6 meses	No se recomienda su uso en esta población	
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 a 9 kg	2,5 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	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	7,5 ml 3 veces al día (corresponde a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (corresponde a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día

Edad	Peso corporal	Posología
		(corresponde a 900 mg de ibuprofeno/día)

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg por kg de peso al día de ibuprofeno.

No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños menores de seis meses.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Personas de edad avanzada: En general, no se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado: Si se padece una enfermedad del riñón o del hígado se puede requerir una dosis especial, por lo que antes de tomar ibuprofeno consulte con su médico. No debe tomar ibuprofeno si padece enfermedad del riñón grave o enfermedad del hígado grave.

#### **Forma de administración:**

ibuprofeno cinsa es una suspensión para administración por vía oral.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml, y los pasos a seguir son los siguientes:

- Agitar el frasco antes de utilizarlo.
- Introducir la jeringa en el frasco y retirar la dosis prescrita.
- Administrar directamente de la jeringa o pasar el contenido de la misma a una cucharilla.
- La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

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

#### **Si toma más ibuprofeno cinsa del que debiera**

Si ha tomado más ibuprofeno cinsa 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 cinsa**

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 cinsa**

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 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 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.

Los efectos adversos que se han observado, 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).

#### ***Estómago e intestino:***

Muy frecuentes: molestias digestivas, diarrea.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

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

Raros: perforación gástrica o intestinal, flatulencia, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

También se ha observado ardor de estómago, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

#### ***Piel y reacciones alérgicas:***

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz.

Los medicamentos como ibuprofeno cifa pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica.

#### ***Sistema nervioso central:***

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza, mareos, vértigo.

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

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

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación del tejido que cubre el cerebro y la médula espinal, causada por una infección de un virus).

#### ***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).

#### ***Cardiovasculares:***

Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o en las piernas (más probable en personas con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón). Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos.

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

**Riñón:**

Alteraciones o insuficiencia renal (fallo del correcto funcionamiento de los riñones).

**Hígado:**

Raros: lesiones del hígado, 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, 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, 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 sanguinolenta.
- 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 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 cinsa**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

**Caducidad:**

No utilice ibuprofeno cinsa 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 cinfa**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada 5 ml de suspensión oral contienen 100 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), jarabe de maltitol (E-965), celulosa microcristalina (E-460), goma xantana (E-415), ácido cítrico anhidro (E-330), citrato sódico (E-331), benzoato sódico (E-211), polisorbato 80 (E-433), sacarina sódica (E-954), esencia de naranja y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ibuprofeno cinfa es una suspensión oral de color blanco.  
Se presenta en envases de 200 ml.

### **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.**