

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días ó el dolor durante más de 5 días en niños ó 10 días en adultos, debe consultar al médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral.
3. Cómo tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral.

Ibuprofeno

Farmasierra 20 mg/ml

suspensión oral

Composición

Cada ml de suspensión contiene 20 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina de sodio, cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantán, jarabe de maltitol, aroma de fresa, azorrubina (E-122), glicerol (E-422) y agua purificada.

Titular

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. N-I, km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Responsable de fabricación

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. N-I, km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

1. QUÉ ES IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es una suspensión oral de color rojo.

Se presenta en envases de 100 y 200 ml que incluyen jeringa dosificadora de 5 ml.

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

No tome Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral si:

- es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes del medicamento
- sufre úlcera de estómago o duodeno
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- padece una enfermedad grave del hígado, los riñones o el corazón
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
- vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
- en el último trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral:

- si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este

medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.

- si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento
- si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento
- el ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento
- no debe exceder la dosis recomendada en el epígrafe 3 (Cómo tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral)
- si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno
- en caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico
- si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina) Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral con alimentos y bebidas:

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor...- al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento durante el embarazo, debido a que el consumo de este medicamento puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia:

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

Las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento ya que ibuprofeno pasa a la leche materna.

Uso en niños:

No administrar a menores de 2 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años:

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos sobre la conducción y uso de máquinas, debe utilizar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral:

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas.

También puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene azorrubina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, placebos medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

En particular si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Anticoagulantes orales
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial (como β -bloqueantes e inhibidores de la ECA)
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos)
- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Medicamentos utilizados para disminuir la glucosa en la sangre como hipoglucemiantes orales o insulina
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfipirazona (para la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.
- No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago
- La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Interacciones con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está en tratamiento con Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral ya que puede alterar los resultados.

3. COMO TOMAR IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral se administra por vía oral.

- En niños de 1 a 12 años:

Las dosis para menores de 2 años se establecerán siempre bajo criterio médico.

Las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6-8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la tercera columna:

Edad	Dosificación	Dosis máxima al día
1 a 2 años	2,5 ml que corresponden a 50 mg/toma	200 mg
3 a 7 años	5 ml que corresponden a 100 mg/toma	400 mg
8 a 12 años	10 ml que corresponden a 200 mg/toma	800 mg

También puede establecerse un esquema de dosificación de 5 a 10 mg/kg de peso y por toma, cada 6-8 horas; máximo 20 mg/kg de peso y por día.

- Jóvenes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de 200 mg cada 4-6 horas, si fuera necesario. No administrar más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas.
- Adultos: se tomará una dosis de 200 mg cada 4-6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de 400 mg cada 6-8 horas.

No se tomarán más de 1200 mg al cabo de 24 horas.

- Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el

médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) ó la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen éstos u otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Para la correcta administración del preparado se debe agitar el envase antes de su utilización. El frasco deberá cerrarse después de cada utilización.

Este medicamento se ingiere vía oral, administrándose a través de una jeringa graduada en ml. Para obtener la dosis deseada se introduce la jeringa en el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml.

La jeringa oral está reservada estrictamente para la administración del ibuprofeno pediátrico en suspensión.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Si usted toma más dosis de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral de la que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral puede tener efectos adversos.

Frecuentemente (en más de 1 por cada 100 pacientes pero en menos de 1 por cada 10 pacientes): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

Poco frecuentes (en más de 1 por cada 1000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes): reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

En raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), se pueden producir: edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), depresión, alteraciones del riñón [consistente en nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico], trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

En muy raras ocasiones (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes), se pueden producir: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, alteraciones graves de la piel, ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Si observa estos o cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Mantenga Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

No precisa condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2006