FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Grippostad con ibuprofeno 200 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene como principios activos:
200,0 mg de ibuprofeno
5,0 mg de hidrocloruro de fenilefrina

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Grippostad con ibuprofeno son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, con ranura en una de sus caras y 10 mm de diámetro. La ranura no está diseñada para dividir el comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la fiebre, dolor leve o moderado y congestión nasal asociada a gripe y resfriado en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Solo para uso a corto plazo.

2 comprimidos cada 8 horas. Dejar al menos 4 horas entre dosis y no tomar más de 6 comprimidos en 24 horas.

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años de edad:
Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva durante la menor duración posible para el alivio de los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos
Se debe evaluar la situación clínica del paciente si empeora, los síntomas persisten, o si se requiere el medicamento durante más de 5 días.

Población pediátrica
Adolescentes mayores de 12 años de edad:
Se debe evaluar la situación clínica del paciente si se requiere el uso de este medicamento durante más de 3 días o empeoran.

Niños:
No debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipertensión y enfermedad coronaria grave.
- Pacientes que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- En caso de úlcera/hemorragia péptica recurrente activa o antecedentes (2 o más episodios comprobados de ulceración o sangrado).
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionada con la terapia AINE.
- Insuficiencia cardíaca grave (NYHA clase IV), insuficiencia renal o insuficiencia hepática (ver sección 4.4).
- Último trimestre del embarazo.
- Uso concomitante con AINEs incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).
- Hipertiroidismo.
- Está contraindicado en pacientes que actualmente reciben o se encuentran en las 2 semanas posteriores a la interrupción de un tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ibuprofeno
Las reacciones adversas pueden minimizarse mediante el uso de la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas (ver a continuación riesgos gastrointestinales y cardiovasculares).

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que puede ser mortal.

Respiratorias
Puede ocasionar broncoespasmo en pacientes con antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica

Otros AINES
Está contraindicado el uso de este medicamento concomitantemente con otros AINES, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo
En caso de lupus eritematoso sistémico y la enfermedad mixta del tejido conectivo se incrementa el riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8).

Renal
Insuficiencia renal dado que la función renal puede deteriorarse más (ver secciones 4.3 y 4.8).

Hepática
Insuficiencia hepática (ver secciones 4.3 y 4.8).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca como retención de líquidos, deben consultar con el médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, ya que se han notificado hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular a dosis elevada (2.400 mg / día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno dosis bajas (por ejemplo, ≤ 1200 mg / día) se asocie con un mayor riesgo de eventos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y deben evitarse las dosis altas (2.400 mg / día).

También debe realizarse una cuidadosa valoración antes de iniciar la administración a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), sobre todo si se requieren altas dosis de ibuprofeno (2.400 mg / día).

Gastrointestinal

Los AINEs deben administrarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones pueden ser exacerbadas (ver sección 4.8).

Se ha notificado hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, que puede ser mortal, con todos los AINE en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alerta o un historial previo de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor con dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben informar de cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las etapas iniciales del tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que puedan incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, como los corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Cuando sangrado gastrointestinal o ulceración se produce en los pacientes que reciben ibuprofeno, el tratamiento debe ser retirado.

Reacciones cutáneas graves

Dermatológicos

Muy raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliante, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINEs (ver sección 4.8). El riesgo de aparición de estas reacciones parece ser mayor al inicio del tratamiento: el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Este medicamento debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes
Grippostad con ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre Grippostad con ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos nos hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Fenilefrina
Debe evaluarse la administración de fenilefrina a pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, aumento de la próstata e hipertensión.

Población pediátrica
Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Grippostad con ibuprofeno contiene sodio
Este medicamento contiene hasta 2,92 mg de sodio (menos de 1 mmol de sodio (23 mg)) por comprimido, lo que es como decir, esencialmente, libre de sodio.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ibuprofeno

No debe administrarse ibuprofeno en combinación con:

Ácido acetilsalicílico
La administración concomitante de ácido acetilsalicílico e ibuprofeno generalmente no se recomienda debido a la posibilidad de un aumento de los efectos adversos.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Aunque no esá totalmente demostrada la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular, a largo plazo de ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector de ácido acetilsalicílico a dosis bajas no puede ser excluida. Se considera probable que el uso ocasional de ibuprofeno no tenga efecto clínico (ver sección 5.1).

Otros AINEs incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2
Debe evitarse el uso concomitante de dos o más AINES, dado que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

Se debe evaluar la administración concomitante de ibuprofeno en con:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Anticoagulantes
Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).

Antihipertensivos y diuréticos
Los AINE pueden reducir el efecto de estos fármacos y pueden causar hiperpotasemia en pacientes que esten en tratamiento con estos fármacos. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Corticosteroides
Aumento del riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia (ver sección 4.4).

Agentes antiagregantes plaquetarios e inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)
Aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Glucósidos cardiotónicos
Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de glicósidos de plasma.

Litio
Hay evidencia de un posible aumento de los niveles plasmáticos de litio.

Metotrexato
Existe la posibilidad de un aumento de metotrexato plasma.

Ciclosporina
Aumento del riesgo de nefrotoxicidad.

Mifepristona
Los AINE no deben utilizarse durante 8-12 días después de la administración de mifepristona dado que los AINE pueden reducir el efecto de la mifepristona.

Tacrolimus
Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se dan con tacrolimus.

Zidovudina
Aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se dan con zidovudina. Hay evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en los VIH (+) hemofílicos que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

Quinolonas
Los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con quinolonas. Los pacientes que toman AINE y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Fenilefrina

Vasodilatadores simpaticomiméticos y beta-bloqueadores
La fenilefrina puede interactuar negativamente con otros simpaticomiméticos, vasodilatadores y beta-bloqueadores.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)
La fenilefrina no está recomendada para los pacientes que están en tratameiento o bien se encuentran dentro de las 2 semanas tras la interrupción de un tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Ibuprofeno

Embarazo
A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, ha habido informes de constricción del ductus arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron después de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si una mujer que desea quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, usa ibuprofeno, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a ibuprofeno durante varios días a partir de la semana gestacional 20 en adelante. El ibuprofeno deberá suspenderse si se encuentra oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:
- toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (véase más arriba);

a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:
- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia
En estudios limitados, el ibuprofeno y sus metabolitos aparecen en la leche materna en concentraciones muy bajas y es poco probable que afecte al lactante de manera adversa.

Fertilidad
Deterioro de la fertilidad femenina: Hay pruebas limitadas de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina pueden provocar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto en la ovulación. Esta es reversible con la retirada del tratamiento.

Fenilefrina

Embarazo
La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida, pero en vista de una posible asociación con anormalidades fetales con la exposición en el primer trimestre con fenilefrina y debido a las propiedades vasoconstrictoras de fenilefrina se debe evaluar la administración del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento en pacientes con antecedentes de pre -clampsia. La fenilefrina puede reducir la perfusión placentaria y hasta que exista más información disponible, el uso de la fenilefrina **debe evitarse durante el embarazo**.

Lactancia
Los datos en animales indican que la fenilefrina puede disminuir la producción de leche, por lo que este medicamento **no debe utilizarse durante la lactancia**.

Fertilidad
No se han estudiado los efectos de la fenilefrina en la fertilidad masculina o femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos adversos.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos observados con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal.

Las reacciones de hipersensibilidad se han notificado tras un tratamiento con ibuprofeno y éstos pueden consistir en:

(A) reacción alérgica y anafilaxia no específica.

(B) reactividad de las vías respiratorias, por ejemplo, asma, asma agravado, broncoespasmo o disnea.

(C) reacciones en la piel, por ejemplo, prurito, urticaria, angioedema y, más raramente, exfoliativa y dermatosis bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

La siguiente lista de efectos adversos se refiere a las experimentadas con ibuprofeno en dosis OTC, para uso a corto plazo. En el tratamiento de afecciones crónicas, en tratamiento a largo plazo, se pueden producir efectos adicionales.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

La incidencia de reacciones adversas se tabulan a continuación. Se enumeran por órganos y sistemas y frecuencia de la siguiente manera:
Muy frecuentes (≥1 / 10)
Frecuentes (≥1 / 100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1 / 1.000 a <1/100)
Raras (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000)
Muy raras (<1 / 10.000)
Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Ibuprofeno

Sangre y del sistema linfático

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros: trastornos Hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca superficiales, síntomas gripales, cansancio intenso, sangrado inexplicable y moratones.

Trastornos del sistema inmunológico

En pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) durante el tratamiento con ibuprofeno se han observado casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, como rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación (ver sección 4.4).

Reacciones de hipersensibilidad

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con urticaria y prurito.

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad graves. Los síntomas pueden ser: hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave).

Exacerbación del asma y broncoespasmo.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, mareos y tinnitus.

Muy raros: meningitis aséptica – Muy raramente se han notificado casos aislados.

Trastornos cardíacos

Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido notificados en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular, a una dosis alta (2.400 mg / día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular) (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas y dispepsia.

Raros: diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos.

Muy raras: úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, a veces mortal, particularmente en los pacientes de edad avanzada. Estomatitis ulcerosa, gastritis y úlceras bucales.

Exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4).

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Trastornos hepáticos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupciones en la piel.

Muy raras: pueden producirse formas graves de reacciones en la piel, como reacciones ampollosas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica.

Desconocida: reacción con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Insuficiencia renal aguda, necrosis papilar, especialmente en el uso a largo plazo, asociada con el aumento de urea en suero y edema.

Fenilefrina

Presión arterial alta con dolor de cabeza y vómitos, probablemente, sólo en caso de sobredosis. Raramente, palpitaciones.

Además, raramente se han notificado reacciones alérgicas y retención urinaria ocasional en varones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Ibuprofeno

En los niños, la ingestión de más de 400 mg / kg puede causar síntomas. En los adultos, el efecto del tipo de respuesta a la dosis es menos claro. La vida media en sobredosis es 1,5-3 horas.

En sobredosis graves puede aparecer acidosis metabólica.

Síntomas

Los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINE desarrollarán náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o más raramente diarrea. También son posibles tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal. En una intoxicación más grave, la toxicidad se observa en el sistema nervioso central, y se manifiesta como somnolencia, de vez en cuando excitación y desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En na grave intoxicación puede aparecer hipercalcemia y/o acidosis metabólica y el tiempo de protrombina / INR puede ser prolongado, probablemente debido a la interferencia con la acción de factores de coagulación circulantes. Puede producir insuficiencia hepática y renal aguda. En los asmáticos es posible la exacerbación del asma. El uso

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

prolongado a dosis superiores a las recomendadas o una sobredosis puede resultar en acidosis tubular renal e hipopotasemia.

Tratamiento

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea permeable y la monitorización de los signos cardíacos y vitales hasta que se estabilice. Se debe considerar la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de la primera hora tras la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Si las convulsiones se prolongan o se hacen más frecuentes, deben ser tratadas con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. Deben darse broncodilatadores para el asma.

Fenilefrina

Las características de sobredosis severa de fenilefrina incluyen cambios hemodinámicos y colapso cardiovascular con depresión respiratoria.

El tratamiento incluye el lavado gástrico temprano y medidas sintomáticas y de apoyo. Los efectos hipertensivos pueden ser tratados con un agente bloqueante del receptor alfa intravenoso.

Una sobredosis por fenilefrina es probable que resulte en: nerviosismo, dolor de cabeza, mareos, insomnio, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, midriasis, glaucoma de ángulo agudo cerrado (más probable que ocurra en aquellos con glaucoma de ángulo cerrado), taquicardia, palpitaciones, reacciones alérgicas (por ejemplo, erupción cutánea, urticaria, dermatitis alérgica), disuria, retención urinaria (más probable que ocurra en aquellos con obstrucción del tracto urinario, como hipertrofia prostática).

Otros síntomas que pueden incluir son hipertensión y bradicardia posiblemente refleja. En los casos graves se pueden producir confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias. Sin embargo, la cantidad necesaria de fenilefrina para producir toxicidad grave sería mayor que la necesaria para causar toxicidad hepática relacionada con paracetamol.

El tratamiento debe ser clínicamente apropiado. La hipertensión grave puede necesitar ser tratada con medicamentos alfa bloqueadores como fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antireumáticos, derivados del ácido propiónico.
Código ATC: M01AE51

Ibuprofeno

El ibuprofeno es un AINE ácido propiónico derivado que ha demostrado su eficacia por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En los seres humanos el ibuprofeno reduce dolor inflamatorio, hinchazones y fiebre. Además, ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

El efecto terapéutico de ibuprofeno en los síntomas relacionados con el constipado y la gripe común tienen una duración de hasta 8 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Algunos estudios farmacodinámicos demuestran que cuando las dosis únicas de 400 mg de ibuprofeno fueron tomadas 8 h antes o en los 30 min posteriores a la administración de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), la reducción del efecto de ácido acetilsalicílico en la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso regular, a largo plazo de ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector de ácido acetilsalicílico a dosis bajas no puede ser excluida. El uso ocasional de ibuprofeno se considera que tiene un efecto clínicamente irrelevante (ver sección 4.5).

Fenilefrina

La fenilefrina es un agonista de los receptores alfa post-sinápticos con afinidad baja a los receptores beta cardioselectivos y actividad estimulante central mínima. Es un reconocido descongestionante y actúa produciendo vasoconstricción para reducir el edema y la inflamación nasal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ibuprofeno

El ibuprofeno se absorbe rápidamente tras la administración y se distribuye rápidamente por todo el cuerpo. La excreción es rápida y completa a través de los riñones.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 45 minutos después de la ingestión si se toma con el estómago vacío. Cuando se toma con la comida, los niveles máximos se observan después de 1-2 horas. Estos tiempos pueden variar con diferentes formas de dosificación.

La vida media de ibuprofeno es de aproximadamente 2 horas.

En estudios limitados, ibuprofeno aparece en la leche materna en concentraciones muy bajas.

Fenilefrina

La fenilefrina es absorbida en el tracto gastrointestinal, pero tiene una biodisponibilidad reducida por vía oral debido al metabolismo de primer paso.

Se conserva la actividad como descongestionante nasal cuando se administra por vía oral, el fármaco se distribuye a la mucosa nasal a través de la distribución sistémica.

Cuando se toma por vía oral como descongestionante nasal, fenilefrina generalmente se administra a intervalos de 4 a 6 horas.

Combinación de ibuprofeno y fenilefrina

El componente de ibuprofeno de esta combinación fija (ibuprofeno 200 mg más hidrocloruro de fenilefrina 5 mg) se absorbe más rápido que el ibuprofeno 200 mg comprimidos estándar, alcanzándose los niveles terapéuticos a los 26,4 minutos (de la combinación fija) en comparación con 55,2 minutos (del ibuprofeno estándar).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados de relevancia para el prescriptor además de los ya mencionados en la ficha técnica en otros apartados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Almidón glicolato sódico
Hipromelosa 6 mPas
Fumarato de estearilo y sodio
Recubrimiento en lámina: Opadry White 200F280000 (consistente en alcohol polivinílico, talco, macrogol, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico, bicarbonato de sodio).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

27 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC/PE/PVdC
Blísteres: 12, 16, 20, 24 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No aplicable.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2024

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios