

**Prospecto: información para el usuario**  
**Fiedosin 20 mg/ml suspensión oral**  
Ibuprofeno

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

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es Fiedosin y para qué se utiliza**

Fiedosin contiene ibuprofeno como principio activo. Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se utiliza en niños a partir de 3 meses para el alivio sintomático de los dolores leves o moderados así como en estados febriles.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fiedosin**

**No tome Fiedosin**

- Si es alérgico al principio activo, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

**Advertencias y precauciones**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Fiedosin y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fiedosin

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Informe a su médico si ya está recibiendo tratamiento con este medicamento ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- 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 insuficiencia renal.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un 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 pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, 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 (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Se recomienda no tomar este medicamento 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.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

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

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Fiedosin si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, 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.
- Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).
- Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### **Precauciones en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

### **Trastornos respiratorios**

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

### **Niños y adolescentes**

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición 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 (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

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.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc..) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de Fiedosin con otros medicamentos**

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

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.
- Antihipertensivos (betabloqueantes como medicamentos con atenolol, inhibidores de la ECA como captopril y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras sustancias antihipertensivas. La administración concomitante del ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio pueden provocar hiperpotasemia y aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como ácido acetilsalicílico, warfarina y ticlopidina.
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

### **Toma de Fiedosin con los alimentos, bebida y alcohol**

Puede tomarlo solo o con alimentos. En general, se recomienda tomarlo con las comidas o con leche para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

**Fiedosín contiene sacarosa, colorante amarillo anaranjado S (E110), parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) y parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219).** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) y parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)

### 3. Cómo tomar Fiedosin

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).

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Uso en niños:

La dosis recomendada 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.

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

A modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta de dosificación:

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

No sobrepasar los 40 mg/kg/día de ibuprofeno. La administración de este medicamento

está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si empeoran los síntomas en niños y adolescentes, o si la fiebre persiste, debe consultarse al médico.

### **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.

### Forma de administración

Fiedosin es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

1. Agitar el envase antes de su utilización.
2. Introducir la jeringa en el orificio del tapón perforado
3. Invertir el frasco y retirar la dosis necesaria
4. Administrar el contenido de la jeringa directamente en la boca o en una cucharilla.
5. La jeringa debe lavarse después de cada toma y puede esterilizarse hirviéndolo en agua o sumergiéndolo en la solución esterilizante utilizada para los biberones.

Se puede producir una sensación de ardor en la boca o la garganta con ibuprofeno suspensión oral; asegúrese de que ha agitado bien el frasco antes de usar.

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Fiedosin del que debe**

Si ha tomado más Fiedosin de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico, acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobre dosis 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.

En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, disnea/síndrome disneico agudo del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

### **Si olvidó tomar Fiedosin**

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 Fiedosin**

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



#### 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 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.

Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Interrumpa el tratamiento con Fiedosin y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### **Infecciones e infestaciones:**

Muy raras: Exacerbación de inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, el desarrollo de la fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos\*

\*Nota: Si se observan signos de infección o empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda ir al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

##### **Trastornos gastrointestinales**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado molestias gastrointestinales como pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y ligeras hemorragias gastrointestinales que pueden provocar anemia en casos excepcionales. Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, potencialmente con hemorragia y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn, gastritis.

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras.

Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre). Muy raros: esofagitis, pancreatitis, estenosis intestinal.

##### **Trastornos cardíacos y vasculares**

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

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo ibuprofeno.

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).

Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela. Frecuencia no conocida: la piel se vuelve sensible a la luz.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente junto con caída de la tensión arterial). Muy raros: reacciones de hipersensibilidad graves (estas suelen caracterizarse por hinchazón de la cara, lengua y laringe con broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión que puede incluir un shock potencialmente mortal).

Nota: en la aparición de estos síntomas, que pueden ocurrir en el primer uso, se requiere asistencia inmediata de un médico.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Poco frecuentes: cefalea, mareos. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. má frecuente en manos, pies, brazos o piernas). Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

### **Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad. muy raros: reacciones psicóticas, depresión.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Raros: disminución de plaquetas, 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), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

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).

### **Trastornos renales y urinarios**

Muy raros: edema (signos que pueden ser indicativos de enfermedad renal, que a veces pueden incluir insuficiencia renal); daño tisular renal (necrosis piliar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico.

### **Trastornos hepatobiliares**

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Muy raros: disfunción hepática, daño hepático (particularmente en tratamiento a largo plazo), insuficiencia hepática, hepatitis aguda. Frecuencia no conocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).



## Generales

Agravamiento 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, hipotensión o shock.

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

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

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Fiedosin

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 el envase después de CAD.

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Este medicamento debe usarse en 18 meses después de su apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fiedosin

- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión contiene 20 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, polisorbato 80, sacarosa, aroma de naranja, amarillo anaranjado S (E110), aroma de melocotón, parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217), parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) y glicerol (E422).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión homogénea de color naranja, de sabor dulce y olor afrutado.

Se presenta en un envase de 200 ml. Incluye una jeringa dosificadora estándar de 5 ml (graduada en mililitros) de polietileno y poliestireno.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización  
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A  
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

Responsable de la fabricación  
Laboratorios Reig Jofré, S.A.  
Avda. Gran Capitá, 10.  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

Ó

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A  
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>