

Prospecto: información para el usuario

Iblasin 20 mg/ml suspensión oral

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o no mejora o si la fiebre persiste después de más de 3 días o el dolor de más de 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Iblasin y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Iblasin está indicado en niños a partir de 6 meses de edad y adultos para 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Iblasin

No tome Iblasin :

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 la 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 del embarazo.

Advertencias y precauciones

Debe consultar a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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.
- Si está recibiendo tratamiento con Iblasin 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 el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Iblasin, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:
 - Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere **al menos media hora** para la administración de la dosis de Iblasin.
 - Tome la dosis de Iblasin **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico.
- 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 Iblasin 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 médula 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.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

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

Precauciones cardiovasculares

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 utilizan en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

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

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, 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 Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

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 hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso Iblasin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

Iblasin puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- 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 otros 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).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- 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 norfloxacin.
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfinpirazona (para la gota).
- hipoglucemiantes orales (Sulfonilureas) como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Medicamentos que bajan la presión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Iblasin, debe separar la toma de ambos medicamentos (ver sección **Advertencias y precauciones**).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Iblasin. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Iblasin con otros medicamentos.

Toma de Iblasin con los alimentos, bebidas y alcohol

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

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

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, lactancia y fertilidad:

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

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Por ello, si se queda embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, 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.

Iblasin contiene sacarosa, glucosa, sodio, parahidroxibenzoato de propilo (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo (E-219) :

- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 400 mg de sacarosa por 1 ml.
- Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 300 mg de glucosa por 1 ml.
- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,93 mg (0,04 mmol) de sodio por comprimido.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-217) y parahidroxibenzoato de metilo (E-219).

3. Cómo tomar Iblasin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso en niños:

La utilización de este medicamento en menores de 2 años se realizará siempre bajo consejo médico.

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 30mg/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.

Antes de administrar el medicamento a niños menores de 2 años debe consultar al médico.

Orientativamente las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6-8 horas, sin exceder de la cantidad máxima diaria indicada en la tercera columna para el rango de pesos correspondiente

| Edad | Peso corporal | Posología |
|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Niños de 6 a 12 meses | Aprox. 7,7 kg a 9 kg | 2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150 mg-200 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 1 a 3 años | Aprox. 10 kg a 15 kg | 5,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300 mg-400 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 4 a 6 años | Aprox. 16 kg a 20 kg | 7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450 mg-600 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 7 a 9 años | Aprox. 21 kg a 29 kg | 10,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600 mg-800 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 10 a 12 años | Aprox. 30 kg a 40 kg | 15,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900 mg-1200 mg de ibuprofeno/día) |

Adultos y adolescentes a partir de 12 años (y peso superior a 40 kg): las dosis serán de 10 ml de suspensión (200 mg) cada 4-6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a esta dosis, se

pueden administrar 400 mg cada 4-6 horas (20 ml de suspensión). No administre más de 60ml (1200 mg) de ibuprofeno, equivalente a 6 dosis de 200 mg (1200 mg), al día.

Debido a la dosis, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento con ibuprofeno en adultos y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada: en los pacientes de edad avanzada la posología deberá establecerla el médico, ya que dichos pacientes son más propensos a sus efectos adversos y a veces es necesaria una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con la función del riñón, del hígado o del corazón reducida

Consulte a su médico porque pueden necesitar una reducción de la dosis.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

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

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, consulte a su médico. Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

Forma de administración:

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

Para una dosificación exacta, los envases contienen jeringa. Primero debe agitar la solución, luego la jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la cantidad prescrita por el médico, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa debe ser desmontada, lavada y secada y puede esterilizarse hirviéndola en agua o sumergiéndolo en la solución esterilizante utilizada para los biberones.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

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

Si toma más Iblasin del que debe:

Si usted ha tomado más Iblasin de lo que debe, 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, indiferencia, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los músculos.

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 Iblasin

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 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, Iblasin puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de los medicamentos como Iblasin 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de 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 (pueden afectar hasta a 1 de 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.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 pacientes): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (inflamación de las capas profundas de la piel, que cursa con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar).

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de 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, hipertensión e insuficiencia cardiaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrólisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


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.

5. Conservación de Iblasin

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

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.

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. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Iblasin

El principio activo es Ibuprofeno. Cada 1 ml contiene 20 mg de ibuprofeno como principio activo. Los demás componentes (excipientes) son: Carboximetil celulosa, goma xantán, parahidroxibenzoato de metilo (E-219), parahidroxibenzoato de propilo (E-217), polisorbato 80, glucosa líquida, sacarosa, esencia de cereza 1:400, ácido cítrico monohidrato, citrato sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión oral.

Es un fluido blanquecino, viscoso, con olor y sabor a cereza acondicionado en frascos PET color topacio con obturador y tapón de polietileno con cierre de seguridad a prueba de niños conteniendo 100 ml de suspensión. Jeringuilla de poliestireno y polietileno graduada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

ITALFARMACO S.A.

C/ San Rafael, 3 28108 Alcobendas

Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>