

Prospecto: información para el usuario

Alogesia 600 mg Polvo para suspensión oral Ibuprofeno (lisina)

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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).

En este prospecto:

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

1. Qué es Alogesia y para qué se utiliza

Alogesia pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos. El Ibuprofeno, principio activo de esta especialidad, es un analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo que se presenta en forma de sal soluble (ibuprofeno lisina).

Está indicado en el tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, tales como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post-operatorio, dolor musculoesquelético y dolor menstrual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alogesia

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

No tome Alogesia:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo (ibuprofeno), a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de Alogesia.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa).
- Si padece enfermedad de hígado o riñón grave.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

- Si ha tenido o si 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.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Alogesia pueden empeorar estas patologías.

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o ictus, en especial cuando se utiliza 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 Alogesia si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque de 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 alta (hipertensión).

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Alogesia 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 Alogesia está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Alogesia se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Otros trastornos y consideraciones

Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado. Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

En otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos, el ibuprofeno

debe administrarse con precaución y bajo control médico. En pacientes de edad avanzada, en pacientes con alteraciones de la sangre, tendencia a hemorragias, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Uso de Alogesia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, especialmente furosemida, diuréticos tiazídicos, digoxina, fenitoína, litio, metotrexato, hipoglucemiantes orales, insulina, zidovudina, corticosteroides, bisfosfonatos u oxipentifilina. El uso de Alogesia junto con salicilatos, fenilbutazona, indometacina u otros antiinflamatorios no esteroideos, puede potenciar las lesiones gastrointestinales, por lo que no se recomienda una terapia conjunta.

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

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- 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).

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

Toma de Alogesia con los alimentos y bebidas

Alogesia puede administrarse independientemente de las comidas.

Uso en niños

No se recomienda la administración a niños ni adolescentes menores de 14 años debido a la dosis de principio activo que contiene.

Uso en pacientes de edad avanzada

Generalmente no se requiere modificar la posología, aunque en algunos casos podría ser necesaria una reducción de la misma.

Embarazo y lactancia

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

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

Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante la lactancia. Por ello, si está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

El ibuprofeno puede presentar, como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

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 1,9 g de sacarosa por sobre.

3. Cómo tomar Alogesia

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

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 sobre de Alogesia cada 6-8 horas, según intensidad de la sintomatología y la evolución del tratamiento, sin exceder la dosis total diaria de 4 sobres (2.400 mg de ibuprofeno) en adultos y 1600 mg en adolescentes.
- Pacientes de edad avanzada y niños: ver apartado 2 uso en pacientes de edad avanzada y uso en niños.
- En caso de insuficiencia renal, se recomienda individualizar la dosis utilizando la más baja, ya que el ibuprofeno se elimina principalmente por esta vía.

Vía oral.

Verter el contenido de un sobre de Alogesia en medio vaso de agua, agitar y tomar a continuación.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Alogesia. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Si toma más Alogesia del que debe

Si ha tomado más Alogesia del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos de 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 sobredosificación aguda, debe realizarse un vaciado gástrico provocando el vómito mediante lavado gástrico. Por tratarse de una sustancia ácida y que se excreta por orina, sería beneficiosa la administración de álcalis e inducir diuresis. Adicionalmente, el uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Alogesia

Si usted olvidó una dosis, tómela. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alogesia puede producir efectos adversos, aunque todas las personas los sufran.

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Alogesiason los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observadonauseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal,sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares:

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

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

Cutáneos:

Los medicamentos como Alogesia pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reaccionesampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis EpidérmicaTóxica.

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan en forma deerupción cutánea con más o menos picor.

Frecuencia no conocida: 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).

Hepáticos:

Los medicamentos como Alogesia pueden asociarse, en raras ocasiones, a lesiones hepáticas.Raramente puede observarse sensación de dolor de cabeza, zumbido de oídos y somnolencia.Reacciones de tipo neurológico como depresión, confusión, aturdimiento, alteraciones visuales.

Con poca incidencia, y en todo caso en pacientes predispuestos, puede dar lugar abroncoespasmo (contracción de los bronquios).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efetos 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 Alogesia

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase despuésde (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 losmedicamentos 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 nonecesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alogesia

Por sobre monodosis:

- El principio activo es ibuprofeno, cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno (aportados por 1025 mg de ibuprofeno lisina).
- Los demás componentes son sacarina sódica, ciclamato sódico, sacarosa, β -ciclodextrina, esencia de limón y citrato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alogesia se presenta en forma de polvo para suspensión oral de color blanco, con olor a limón. Cada estuche contiene 20 ó 40 sobres monodosis de complejo de papel, hoja de aluminio y polipropileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

WAIDDEN PHARMA, S.L.
C/ Bretón de los Herreros, 66, 1ºD
28003-Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
Grassot, 16
08025 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 2018.

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/>