

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral Ibuprofeno

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 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 (ver sección 4).

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral
3. Cómo tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral
6. Información adicional

#### **1. Qué es Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral y para qué se utiliza**

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada.

#### **2. Antes de tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral**

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.

#### **No utilice Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral:**

- si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo,
- si padece una insuficiencia cardiaca grave,
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo,
- si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los excipientes de esta especialidad,
- si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria al tomar aspirina u otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos,
- si padece enfermedad grave del hígado o del riñón.

#### **Advertencias y precauciones**

- 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 ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago,
- 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,
- padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral pueden empeorar estas patologías,
- tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo,
- tiene una alteración en la función renal o hepática,
- padece asma o enfermedad alérgica,
- usted es anciano, ya que puede ser más frecuente la aparición de efectos adversos.

### **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 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 Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5ml suspensión oral 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 enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

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

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Sandoz. Deje de tomar Ibuprofeno Sandoz y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **Embarazo**

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral 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 Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

### **Lactancia**

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

No es necesario interrumpir la lactancia para tratamiento a corto plazo del dolor leve a moderado y la fiebre, a la dosis recomendada.

### **Uso en niños**

No se debe administrar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml a niños menores de 3 meses.

### **Conducción y uso de máquinas**

No son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria, a las dosis recomendadas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral**

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas.

Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

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

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

### **Uso de Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml con otros medicamentos**

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

Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- aspirina, otros antiinflamatorios no esteroideos y glucocorticoides, ya que puede incrementarse el riesgo de aparición de efectos adversos,
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán),
- medicamentos anticoagulantes (p. ej., para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),
- litio (medicamento para tratar la depresión), ya que pueden aumentar sus niveles en sangre,
- metotrexato, ya que pueden aumentar sus niveles en sangre,
- zidovudina, ya que pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal,
- los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml con otros medicamentos.

### **3. Cómo tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml. No suspenda el tratamiento antes ya que entonces no se obtendrán los efectos esperados.

Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml 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 cucharilla de doble pala con medidas de 2,5 y 5 ml o una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se

tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.

Niños: La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y el peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver siguiente tabla).

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
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 (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Adultos: La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno), mientras persistan los síntomas.

Ancianos: No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: su médico le ajustará la dosis.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usted toma más Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml del que debe**

Si ha tomado más Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, pitidos en los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ha tomado más ibuprofeno 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 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.

## **Si olvidó tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml puede tener efectos adversos.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

#### **Gastrointestinales**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, 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.

Poco frecuentes (0,1% a 1%): trastornos gastrointestinales, tales como alteraciones en la digestión, dolor abdominal, náuseas.

Raros (0,01% a 0,1%): diarrea, vómitos, flatulencia y estreñimiento.

Muy raros (hasta 0,01%): úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación. Si usted tiene dolores graves en la parte superior del estómago, vomita sangre, tiene sangre en las heces o heces de color oscuro, debe dejar de tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml e informar a su médico inmediatamente.

#### **Sistema nervioso**

Poco frecuentes (0,1% a 1%): dolor de cabeza.

#### **Cardiovascular**

Los medicamentos como Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral 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 Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral.

#### **Hígado**

Muy raros (hasta 0,01%): trastornos hepáticos, especialmente con el tratamiento a largo plazo.

Los medicamentos como Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

#### **Riñón**

Muy raros (hasta 0,01%): descenso de la excreción urinaria y retención de agua en los tejidos (edema). Insuficiencia renal aguda. Daño en el tejido renal (necrosis papilar), especialmente con el tratamiento a largo plazo. Aumento de la concentración de urea en sangre.

#### **Sangre**

Muy raros (hasta 0,01%): alteraciones en las células de la sangre. Los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel. Si observa estos síntomas, deje de tomar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml, y consulte inmediatamente con su médico.

## **Piel**

Muy raros (hasta 0,01%): reacciones graves de la piel, tales como erupción con enrojecimiento y formación de ampollas. Los medicamentos como Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson, la Necrólisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

No conocida: Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno Sandoz si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

## **Sistema inmunitario**

Muy raros (hasta 0,01%): en pacientes que padecen alguna enfermedad del sistema inmunitario (como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden observarse síntomas de meningitis aséptica, tales como dolores de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de cuello o desorientación.

## **Reacciones alérgicas**

Poco frecuentes (0,1% a 1%): reacciones alérgicas con erupción e irritación, urticaria y picor.

Muy raros (hasta 0,01%): reacciones alérgicas graves, cuyos síntomas pueden incluir: hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, dificultad para tragar y/o respirar, aumento de la frecuencia cardíaca y bajada de la tensión arterial o shock grave. Si ocurriese alguno de estos síntomas, se requerirá atención médica inmediatamente. Empeoramiento del asma.

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral**

Mantenga Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

## **Caducidad**

No utilizar Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### **Composición**

El principio activo es ibuprofeno. Cada 5 ml de suspensión oral contiene 100 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido, glicerol (E-422), aroma de fresa y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml es una suspensión oral de color blanquecino. Se presenta en envases de 100, 150 y 200 ml.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,  
C/Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. Irún, Km 26,200 –  
San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
España

O

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee I  
39179 Barleben  
Alemania

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019.**

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/>