

Prospecto: información para el usuario

ibuprofeno cinfa 20 mg/ml suspensión oral EFG

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

1. Qué es ibuprofeno cinfa y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza en lactantes mayores de 3 meses y niños hasta 12 años para el tratamiento de:

- Dolor leve o moderado.
- Fiebre.
- Artritis reumatoide juvenil (inflamación crónica de las articulaciones).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ibuprofeno cinfa

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie/controle el dolor durante el tiempo más corto posible para disminuir los posibles efectos adversos.

No tome ibuprofeno cinfa

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático (inflamación de las vías respiratorias), rinitis (inflamación de la mucosa nasal) o urticaria (aparición de manchas rojas en la piel) al tomar otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (ej. ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.) o a la aspirina.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave (dificultad del corazón para bombear sangre).
- Si padece trastornos hemorrágicos o en la coagulación de la sangre 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 deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).

- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo (ver apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. En particular, pregúntele si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno. Puede manifestarse por 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 padece alguna 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 padece o ha padecido insuficiencia cardíaca (dificultad del corazón para bombear sangre), hipertensión arterial (tensión arterial alta) o edema (retención de líquidos). 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 cinco:

- 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").
- Si tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- Si padece asma bronquial (enfermedad de las vías respiratorias en la que se inflaman los bronquios y hay dificultad para respirar) o cualquier otro trastorno respiratorio.
- 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 (inflamación del intestino) o una colitis ulcerosa (inflamación del colon y el recto), ya que los medicamentos del tipo ibuprofeno pueden empeorar estas enfermedades.
- Si ha iniciado tratamiento con ibuprofeno antes de acudir a la consulta, ya que el ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una posible infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (alteración del sistema inmunitario), ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal causada por ciertos virus).
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Puede provocar dificultad para quedarse embarazada. Debe informar a su médico si tiene planeado quedarse embarazada o si tiene problemas para lograr el embarazo (ver apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- 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 alteración del riñón.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno hereditario que implica anomalías en la producción de hemoglobina o pigmento de los glóbulos rojos de la sangre) 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.

Se recomienda especial precaución con ibuprofeno cinfa.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar ibuprofeno 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.

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

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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos e Ibuprofeno cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos porque se pueden incrementar las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Colestiramina (para tratar el colesterol elevado).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para el tratamiento de la artritis reumatoide). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Hidantoínas como fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (para el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisona.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas (antibióticos utilizados para el tratamiento de algunas infecciones) como el norfloxacino.
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente)
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Sulfinpirazona (para el tratamiento de la gota)
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados para evitar el rechazo en trasplantes de órganos).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- 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).
- Trombolíticos (medicamentos que eliminan los trombos).

- Digoxina y glucósidos cardiacos (medicamento utilizado en enfermedades del corazón).
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados en el tratamiento de la depresión).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C) (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

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

Interferencias con pruebas analíticas

El uso de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está utilizando o ha utilizado recientemente ibuprofeno.

Toma de ibuprofeno cinsa con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar este medicamento con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

No tomar alcohol, pueden aumentar las reacciones adversas a nivel gastrointestinal.

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.

Embarazo:

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considerase imprescindible la administración de ibuprofeno durante este periodo, deberá administrarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible.

No se debe tomar ibuprofeno especialmente durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

Se recomienda no tomar ibuprofeno durante periodos prolongados en la lactancia, ya que pasan pequeñas cantidades de ibuprofeno a la leche materna.

Fertilidad:

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.

El uso de este medicamento no se recomienda en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

Si se administra una sola dosis o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales. En caso de tratamiento prolongado se recomienda precaución por la posibilidad de aparición de efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central como mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir ni utilizar maquinaria. Ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

Ibuprofeno cinfa contiene jarabe de maltitol (E 965), benzoato de sodio (E 211) y sodio.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 30 mg de benzoato sódico (E 211) en cada unidad de dosis máxima.

El benzoato sódico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 28,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 15 ml. Esto equivale al 1.41 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar ibuprofeno cinfa

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.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco utilice este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

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.

Uso en niños

La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso dependiendo de la intensidad de los síntomas, 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.

Edad/Peso	Frecuencia	Dosificación	Dosis máxima al día
3 a 6 meses 5 – 7,6 kg aprox.	3 veces al día	50 mg (2,5 ml) por toma	150 mg (7,5 ml)
6 – 12 meses 7,7 - 9 kg aprox.	3 a 4 veces al día	50 mg (2,5 ml) por toma	150–200 mg (7,5-10 ml)
1 – 3 años 10 – 15 kg aprox.	3 a 4 veces al día	100 mg (5 ml) por toma	300-400 mg (15-20 ml)
4 – 6 años 16 – 20 kg aprox.	3 a 4 veces al día	150 mg (7,5 ml) por toma	450-600 mg (22,5-30 ml)
7 – 9 años 21 – 29 kg aprox.	3 a 4 veces al día	200 mg (10 ml) por toma	600–800 mg (30-40 ml)
10 – 12 años 30 – 40 kg aprox.	3 a 4 veces al día	300 mg (15 ml) por toma	900-1200 mg (45-60 ml)

No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños menores de tres meses o peso inferior a 5 kg.

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg por kg de peso al día de ibuprofeno

Pacientes con enfermedades de los riñones, corazón y/o del hígado:

Si se padece una enfermedad del riñón, corazón o del hígado se puede requerir una dosis especial, por lo que antes de tomar ibuprofeno consulte con su médico. No debe tomar ibuprofeno si padece enfermedades graves del riñón, del corazón o del hígado.

Consulte a su médico si durante el período de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

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

Forma de administración

ibuprofeno cinsa es una suspensión para administración por vía oral.

Para una dosificación exacta, los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml, y los pasos a seguir son los siguientes:

- Agitar el frasco antes de utilizarlo.
- Introducir la jeringa en el frasco
- Invertir el frasco y retirar la dosis prescrita.
- Administrar directamente de la jeringa o pasar el contenido de la misma a una cucharilla.
- La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

Se puede producir una sensación de ardor en la boca o la garganta con ibuprofeno suspensión oral, por lo que se recomienda a los pacientes que se aseguren de que el frasco ha sido agitado bien antes de usarlo.

Si toma más ibuprofeno cinsa del que debe

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.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

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.

En raras ocasiones se han dado casos de aumento de la acidez del plasma (acidosis metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca y aumento de la frecuencia cardíaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ibuprofeno cifa

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 ibuprofeno cifa

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 sufren.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias que se muestran a continuación, se refieren al uso a corto plazo de dosis máximas diarias de máximo 1.200 mg de ibuprofeno oral.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Hemorragias gastrointestinales, especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, dispepsia (trastorno de la secreción o motilidad gastrointestinal), estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, dolor de cabeza, mareos o sensación de inestabilidad, fatiga.
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Se ha observado la aparición de gastritis, úlceras duodenales, úlceras gástricas, enrojecimiento de la piel, picor u hormigueo en la piel, urticaria, púrpura (manchas violáceas en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, hipersensibilidad, parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas), somnolencia, insomnio, ansiedad, trastornos auditivos, alteraciones de la visión, rinitis (inflamación de la mucosa nasal), inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras (aftas bucales), perforaciones gastrointestinales, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), asma, broncoespasmo, disnea (dificultad para respirar). Nefritis tubulointersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón), fallo renal agudo y necrosis papilar (especialmente en uso prolongado) asociado a un aumento de urea.
- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Desorientación o confusión, depresión, vértigo, acúfenos/tinnitus, (golpes o sonidos en el oído), alteración auditiva, ambliopía tóxica reversible, lesiones hepáticas, edema (hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos), neuritis óptica, reacción anafiláctica (en caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave los signos pueden ser hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea (falta de aire), taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave)), meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado 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, 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), neutropenia (disminución de neutrófilos) y agranulocitosis (disminución muy grande de neutrófilos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células), 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, sangrado y hematomas de causa desconocida.

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Pancreatitis, reacciones ampollas muy graves incluyendo 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), eritema multiforme (lesión en la piel). Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela. Insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión. Se ha observado exaltación de inflamaciones relacionadas con infecciones coincidiendo con el uso de AINEs. Si existen signos de infección o estos empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda acudir al médico cuanto antes.
- **Frecuencia no conocida** (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre). Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). 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 si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

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

- Reacciones alérgicas 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 sanguinolenta.
- 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 alergia 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 ibuprofeno cinfa

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 ibuprofeno cinfa

- El principio activo es ibuprofeno. Cada mililitro de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: glicerol (E-422), jarabe de maltitol (E-965), celulosa microcristalina (E-460), goma xantana (E-415), ácido cítrico anhidro (E-330), citrato sódico (E-331), benzoato sódico (E-211), polisorbato 80 (E-433), sacarina sódica (E-954), aroma de naranja y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión homogénea de color blanco o prácticamente blanco, tras agitación, envasada en frasco PET de color ámbar de 200 ml, con obturador traslúcido, con tapón de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco, y con jeringa de 5 ml para dosificación oral, acondicionado en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10 Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

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