

Prospecto: información para el usuario

Algidrin infantil 200 mg polvo para suspensión oral Ibuprofeno (lisina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Algidrin Infantil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Algidrin Infantil
3. Cómo tomar Algidrin Infantil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Algidrin Infantil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Algidrin infantil y para qué se utiliza

Algidrin Infantil pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos. Ibuprofeno lisina, principio activo de este medicamento, es una sal soluble de ibuprofeno con acción analgésica, antipirética y antiinflamatoria.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada como dolor de cabeza, dolor dental, dolor post-operatorio y dolor musculoesquelético, así como en procesos inflamatorios y en las formas de artritis que afectan a población pediátrica..

2. Qué necesita saber antes de tomar Algidrin Infantil

No tome Algidrin Infantil si

- Es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo, al ácido acetilsalicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Padece agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa).
- Padece enfermedad de hígado o riñón grave.
- Padece insuficiencia cardíaca grave.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años o de menos de 20 Kg

de peso, por la dosis de principio activo que contiene.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Precauciones gastrointestinales

- 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.
- Informe a su médico 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 este medicamento puede empeorar estas patologías.
- Debe tomarse con precaución si tiene antecedentes de alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Precauciones con otros medicamentos

Informe a su médico 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.

Precauciones cardiovasculares y cerebrovasculares

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 este medicamento si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, 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 un bloqueo de las arterias), o cualquier otro 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).

Si padece problemas de coagulación, trastornos hemorrágicos o está en tratamiento con anticoagulantes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de 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 ibuprofeno se ha asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Otros trastornos y consideraciones

Debe tomarse con precaución si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado. Si padece asma bronquial.

Reacciones Cutáneas

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

- Si tiene una infección, ver encabezado “infecciones” más adelante.

Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento 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.

Otros medicamentos y Algidrin infantil

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica especialmente, furosemida, diuréticos tiazídicos, digoxina, fenitoína, litio, metotrexato, hipoglucemiantes orales, insulina, zidovudina, corticosteroides, bisfosfonatos u oxipentifilina.

El uso de este medicamento junto con salicilatos, fenilbutazona, indometacina u otros antiinflamatorios no esteroideos puede ocasionar riesgo de lesiones gastrointestinales, por lo que no se recomienda una terapia conjunta.

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

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

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

Toma de Algidrin Infantil con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede administrarse independientemente de las comidas, no obstante se absorbe mejor si se administra en ayunas o antes de las comidas. Para disminuir posibles molestias digestivas puede administrarse durante las comidas.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Este medicamento está recomendado para uso infantil, en caso de utilización en personas de edad avanzada, generalmente no se requiere modificar la posología, aunque en algunos casos podría ser necesaria una reducción de la misma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento está recomendado para uso infantil, en caso de utilización en adultos durante el embarazo o la lactancia se deberán considerar los siguientes aspectos:

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).

Durante la lactancia, se recomienda no tomar este medicamento en periodos prolongados ya que pequeñas cantidades de ibuprofeno pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento está recomendado para uso infantil, en caso de utilización en adultos se deberán considerar los siguientes aspectos:

Algunos pacientes especialmente sensibles a ibuprofeno pueden presentar como reacción adversa de baja incidencia, somnolencia o vértigo, que pueden interferir en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria peligrosa. En este caso evitar conducir vehículos y/o máquinas.

Algidrin Infantil contiene ciclodextrina (betadex) (E-459), rojo allura AC (E-129), sacarosa y sodio.

- Este medicamento contiene 1 g de ciclodextrina en cada sobre.
- Este medicamento contiene rojo allura AC (E-129) por lo que puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- 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. Puede producir caries.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) por sobre, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Algidrin infantil

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.

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).

Niños

Este medicamento está destinado a niños a partir de 7 años de edad.

La dosis recomendada es:

- Niños de 20 a 28 Kg de peso (7 a 9 años): 1 sobre cada 6 - 8 horas, siendo la dosis máxima recomendada de 3 sobres al día.
- Niños de 29 a 40 Kg de peso (10 a 12 años): 1 sobre cada 6-8 horas, con una dosis máxima recomendada de 4 sobres al día.
- Niños y adolescentes de más de 40 Kg de peso: 2 sobres cada 6 - 8 horas, sin exceder la dosis máxima diaria de 8 sobres.

En niños hasta 12 años, la dosis máxima diaria es de 800 mg de ibuprofeno y en adolescentes a partir de 12 años es de 1.200 mg de ibuprofeno, repartidos en 3 o 4 tomas.

En el tratamiento de la artritis juvenil, podría ser necesaria la administración de dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar la dosis de 40 mg de ibuprofeno por cada kg de peso al día.

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 la habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Forma de empleo

Para administración por vía oral.

Para tomar este medicamento disolver el contenido del sobre en un vaso con un poco de agua, agitar y tomar a continuación.

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

Si toma más Algidrin infantil del que debe

Si ha tomado más cantidad de medicamento del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida, 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 orina, escalofríos y problemas para respirar.

En casos 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 Algidrin infantil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted olvidó una dosis, 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 duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de la presentación: 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).

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con este medicamento son los gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia. Con poca frecuencia úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado (frecuencia no conocida) flatulencias, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, gastritis, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Cardiovasculares

Este medicamento puede asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.

Raramente se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca (frecuencia no conocida) en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo ibuprofeno.

Cutáneos

Del sistema inmunológico:

Este medicamento puede asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson (cuadro clínico que afecta la piel, mucosas y órganos internos) y la necrolisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea que se manifiesta con la aparición de ampollas y lesiones exfoliativas de la piel).

Raramente pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacción exagerada del sistema

inmunitario), que se manifiestan en forma de erupción cutánea con más o menos picor, y reacción anafiláctica.

De forma muy rara, y en todo caso en pacientes predispuestos, puede dar lugar a broncoespasmo (contracción de los bronquios).

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). Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizadas 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 este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

Del sistema nervioso central:

Raramente puede observarse sensación de dolor de cabeza y somnolencia. Reacciones de tipo neurológico como depresión, confusión, aturdimiento.

Muy raramente, se ha descrito meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias).

Auditivos:

Raramente puede aparecer zumbido de oídos.

Oculares:

Muy raramente pueden observarse alteraciones visuales como visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea.

Sanguíneos:

Raramente puede dar lugar a trastornos hematológicos como trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas), agranulocitosis (disminución de la cantidad de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia aplásica (disminución de glóbulos rojos producida por déficit de su formación) y anemia hemolítica (disminución de glóbulos rojos producida por una destrucción prematura).

Hepáticos:

Este medicamento puede asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

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.](https://www.notificaram.es)

5. Conservación de Algidrin infantil

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el sobre, debe prepararse la suspensión inmediatamente según las instrucciones de uso.

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. 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 Algidrin infantil

El principio activo es Ibuprofeno (lisina). Cada sobre contiene 200 mg de Ibuprofeno (aportados por 341,67 mg de Ibuprofeno lisina).

Los demás componentes (excipientes) son betadex (E-459), aroma de frutos del bosque, colorante rojo allura (E-129), sacarina sódica, ciclamato sódico, citrato sódico y sacarosa.

Aspecto de Algidrin infantil y contenido del envase

Se presenta en forma de polvo, de color blanco, acondicionado en sobres. Al disolverlo en agua, la solución adquiere color rojo.

Cada envase contiene 20 sobres unidosos.

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

LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINÁMICAS, S.A. - FARDI
Grassot, 16 - 08025-Barcelona (España).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/>