

Prospecto: información para el usuario

TODALGIL 400 mg comprimidos recubiertos con película Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días ó el dolor durante más de 5 días en niños ó 10 días en adultos, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Todalgil 400 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Todalgil 400 mg
3. Cómo tomar Todalgil 400 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Todalgil 400 mg
6. Información adicional

1. Qué es Todalgil 400 mg y para qué se utiliza

El ibuprofeno es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Todalgil 400 mg está indicado en 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. Antes de tomar Todalgil 400 mg

No tome Todalgil 400 mg

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Todalgil.
- Si sufre úlcera de estómago o duodeno
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u
- otros analgésicos
- Si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- Si padece una enfermedad grave del hígado, los riñones o el corazón
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
- Si vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
- En el último trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Todalgil 400 mg

- Si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.
- Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.
- Si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.
- No debe exceder la dosis recomendada en el punto 3 (Cómo tomar Totalgil 400 mg).
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- En caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina).

Reacciones cutáneas: Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Totalgil 400 mg. Deje de tomar Totalgil 400 mg 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.

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 Totalgil 400 mg 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").
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.
- Tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

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

Uso en niños

Presentaciones de 400 mg: no administrar a menores de 18 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Anticoagulantes orales.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial (como β -bloqueantes e inhibidores de la ECA).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos).
- Digoxina (utilizado para el corazón).
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Medicamentos utilizados para disminuir la glucosa en la sangre como hipoglucemiantes orales o insulina.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Quinolonas (utilizadas en infecciones).
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.
- No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.
- La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción.

Todalgil 400 mg 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 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 Totalgil 400 mg. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Totalgil 400 mg con otros medicamentos.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comuníquese al médico que está tomando este medicamento.

Toma de Totalgil 400 mg con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

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 y lactancia

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

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar 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

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Totalgil 400 mg

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

3. Cómo tomar Totalgil 400 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Totalgil 400 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Totalgil 400 mg se administra por vía oral.

- **Adultos:** se tomará una dosis 400 mg cada 6-8 horas.
No se tomarán más de 1200 mg al cabo de 24 horas.
- **Mayores de 65 años:** la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.
- **Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón:** reducir la dosis y consultar al médico.

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).

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

La administración de este preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) ó la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen éstos u otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si estima que la acción de Todalgil 400 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Todalgil 400 mg del que debe

Si ha tomado más Todalgil 400 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.

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.

Si olvidó tomar Todalgil 400 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Todalgil 400 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentemente (en menos de 1 por cada 100 pacientes pero en más de 1 por 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 (en menos de 1 por cada 1000 pacientes, pero en más de 1 por 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.

En raras ocasiones (en menos de 1 por cada 1000 pacientes, pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes), se pueden producir: Edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), depresión, alteraciones del riñón [consistente en nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria

(eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico] , trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

En muy raras ocasiones (en más de 1 por 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, alteraciones graves de la piel, ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrosis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), 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 Totalgil 400 mg si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. La piel se vuelve sensible a la luz.

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 Totalgil 400 mg

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Totalgil 400 mg 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. Información adicional

Composición de Totalgil 400 mg

- El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz sin gluten, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata sin gluten, povidona, talco, sílice coloidal

anhidra, laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Son unos comprimidos recubiertos con película.
Se presenta en cajas de 6 y 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

C. Osí, 7

08034 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2020

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/>