Prospecto: información para el paciente

Espidifen 600 mg granulado para solución oral sabor albaricoque
Ibuprofeno (arginina)

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

1. Qué es Espidifen y para qué se utiliza

Ibuprofeno (arginina) pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
Este medicamento se usa para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad moderada incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa).

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Espidifen

No tome Espidifen:
- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria, broncoespasmo o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si tiene una hemorragia cerebrovascular activa o otra hemorragia activa.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(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 una insuficiencia cardiaca grave.
- Si padece deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Espidifen:
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección;
  Espidifen puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Espidifen 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.
- Si padece una 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 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 insuficiencia renal.
- 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.
- 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.
- 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 los medicamentos del tipo Espidifen pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), 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.
- Si experimenta alteraciones de la visión durante el tratamiento con ibuprofeno interrumpa el tratamiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

y consulte al médico para someterse a un examen oftalmológico.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento. Debe suspenderse el tratamiento si aparece enrojecimiento e inflamación o lesión de la piel.
- Reacciones cutáneas: Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Espidifen. Deje de tomar Espidifen 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.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

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.
Evite la administración conjunta con otros AINEs incluidos los denominados inhibidores de la COX-2.

Tenga especial cuidado con Espidifen:
Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Espidifen y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Precauciones en pacientes de edad avanzada
Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales.

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 Espidifen 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.

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

Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas ya que se ha notificado que ibuprofeno causa broncoespasmo, urticaria o angioedema en dichos pacientes.

Niños y adolescentes
Existe un riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil
Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) 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 y aconsejado por su médico.
Si usted necesita tratamiento durante este periodo o mientras esté intentando quedarse embarazada debería utilizarse la menor dosis durante el mínimo tiempo posible.
Si se toma durante unos días a partir de las 20 semanas de gestación en adelante, Espidifen puede causar problemas renales en su bebé que pueden conducir a niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesitara tratamiento para unos pocos días más, su médico puede recomendar una monitorización adicional. En el tercer trimestre la administración de Ibuprofeno (arginina) está contraindicada.

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

Interferencias con pruebas analíticas
- 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.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Espidifen con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Espidifen 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Espidifen sin antes consultar a su médico:

- Ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras sustancias antihipertensivas. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperpotasemia y aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato. Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento antimetabolito (desacelera el crecimiento de ciertas células producidas por el cuerpo).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida o insulina (para la diabetes), puede ser necesario ajustar la dosis.
- Algunos antidepresivos (inhibidores de la recaptación de serotonina).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

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

Toma de Espidifen con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda tomar los sobres de granulado de Ibuprofeno (arginina) conjuntamente con agua u otro líquido. Puede tomarlos solos o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago. El consumo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Espidifen no se debe tomar durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil). Puede causar problemas renales y cardíacos en su bebé. Puede afectar su tendencia y la de su bebé a sangrar y hacer que el trabajo de parto sea más tardío o más largo de lo esperado.

En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas.
Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas
Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de Espidifen o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Espidifen contiene aspartamo, sacarosa y sodio

Este medicamento contiene 60 mg de aspartamo en cada sobre.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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.

Este medicamento contiene 84,35 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 4,22% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Espidifen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Este medicamento se administra por vía oral.
Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche o durante/después de las comidas.

Adultos y adolescentes
En adultos y adolescentes de 14 a 18 años la dosis recomendada es de un sobre (600 mg de ibuprofeno)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad de los síntomas y de la respuesta al tratamiento.
En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg en adultos y de 1.600 mg en adolescentes de 14 a 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada
En estos pacientes la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

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

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en estos pacientes.

Si toma más Espidifen del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono: 91.5620420) 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 con sangre), vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia), 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.

Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.

En caso 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 Espidifen
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 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, Espidifen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Espidifen son más comunes en personas mayores de 65

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

años.
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 se establecen según la siguiente clasificación: 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).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Infecciones e infestaciones
Muy raros: Exacerbación de inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, el desarrollo de la fascitis necrotizante), coincidiendo con el uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
Nota: Si se observan signos de infección o empeoran durante el tratamiento con ibuprofeno, se recomienda ir al médico inmediatamente, por si es necesario iniciar una terapia antiinfecciosa/antibiótica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Raros: Anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células).
Muy raros: 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), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), 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, hemorragia nasal y cutánea. Prolongación del tiempo de sangrado.

Trastornos del sistema inmunológico
Poco frecuentes: Reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente junto con caída de la tensión arterial).
Raros: Anafilaxia (reacción alérgica generalizada).
Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad graves (éstas pueden caracterizarse por hinchazón de la cara, lengua y laringe con broncoespasmo, disnea, taquicardia e hipotensión que puede incluir un shock potencialmente mortal).
Nota: En la aparición de estos síntomas, que pueden ocurrir con el primer uso, se requiere asistencia inmediata de un médico.

Trastornos psiquiátricos
Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad.
Raros: Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, desorientación.

Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: Fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.
Poco frecuentes: Insomnio, excitación, irritabilidad.
Raros: Parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).
Muy raros: Meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u 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.

Trastornos oculares
Poco frecuentes: Alteraciones de la visión.
Raros: Visión anormal o borrosa.
Frecuencia no conocida: Papiledema (inflamación del nervio óptico).

Trastornos del oído y del laberinto
Frecuentes: Vértigo.
Poco frecuentes: Zumbidos o pitidos en los oídos.
Raros: Dificultad auditiva.

Trastornos cardiacos
Los medicamentos como Espidifen pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.
Muy raros: Palpitaciones, insuficiencia cardiaca.
Frecuencia no conocida: Fallo cardiaco, dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares
También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina).
Muy raros: Hipertensión arterial.
Frecuencia no conocida: Trombosis arterial.

Trastornos respiratorios
Poco frecuentes: Asma, agravamiento del asma, broncoespasmo, disnea (dificultad respiratoria)
Frecuencia no conocida: Irritación de garganta.

Trastornos gastrointestinales
Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Espidifen son los gastrointestinales: Úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada.
Frecuentes: Molestias gastrointestinales como pirosis (acidez, reflujo), dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y ligeras hemorragias gastrointestinales que pueden provocar anemia en casos excepcionales.
Poco frecuentes: Úlceras gastrointestinales, potencialmente con hemorragia y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn, melenas (sangre en heces), gastritis.
Raros: Vómitos con sangre.
Muy raros: Inflamación del esófago, pancreatitis, estenosis intestinal.
Frecuencia no conocida: Anorexia.

Trastornos hepatobiliares
Raros: Lesión hepática, hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: Erupción en la piel.
Poco frecuentes: Enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel (angioedema, urticaria), púrpura (manchas violáceas en la piel).
Raros: Reacción anafiláctica.
Muy raros: Los medicamentos como Espidifen pueden asociarse, en muy raras ocasiones, a reacciones ampollosas muy graves como 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).
Caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel). Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.
Frecuencia no conocida: Reacciones en la piel por influencia de la luz (fotosensibilidad), agravamiento de reacciones cutáneas. 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 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 Espidifen si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Trastornos renales y urinarios
Raros: Hematuria (presencia de sangre en la orina).
Muy raros: Edema (signos que pueden ser indicativos de enfermedad renal, que a veces pueden incluir insuficiencia renal); daño tisular renal (necrosis papilar), aumento de la concentración de ácido úrico sérico. En base a la experiencia con los antiinflamatorios no esteroideos en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Trastornos generales
Muy raros: Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos.
Frecuencia no conocida: Edema.

Exploraciones complementarias
Raros: Alteración de las pruebas de función hepática.
Frecuencia no conocida: Alteración de las pruebas de función renal.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Espidifen, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de efectos podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, angioedema, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:
- Reacciones alérgicas tales 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 con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.
- Alteraciones de la visión.

Interrumpa el tratamiento con Espidifen y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

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 aparacen 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 uested puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Espidifen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad de que aparece en el envase después de la abreviatura 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 su farmacia habitual. 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 Espidifen
El principio activo es Ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de ibuprofeno (como 1.155 mg de ibuprofeno (arginina)).
Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E951), sacarosa, hidrogenocarbonato de sodio, sacarina sódica, aroma de albaricoque.

Aspecto de Espidifen y contenido del envase
Granulado para solución oral, de color blanco.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada envase contiene 20 o 40 sobres con granulado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Zambon, S.A.U.
Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Zambon, S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italia

O

Zambon, S.A.U.
Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios