

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ASTEFOR 400 MG / 30 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### **1. Qué es ASTEFOR y para qué se utiliza**

Astefor contiene ibuprofeno y codeína fosfato como sustancias activas. Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y la codeína es un analgésico opioide.

Astefor está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada.

Este producto contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse solo o en combinación con otros analgésicos como paracetamol

#### **2. ANTES DE TOMAR ASTEFOR**

##### **No tome Astefor**

- si es alérgico (hipersensible) a ibuprofeno, codeína o a alguno de los componentes de este medicamento,
- si al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria, o ha presentado hemorragia gastrointestinal o perforación del estómago.
- si padece enfermedad grave del hígado o los riñones,
- si ha tenido o tiene una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- si vomita sangre, presenta heces negras o tiene diarrea con sangre,
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación,

- si padece una insuficiencia cardiaca grave
- si padece asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica,
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

### *Infecciones*

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

### **Advertencias y precauciones**

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor.

Tenga cuidado con Astefor:

- 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 ancianos. En estos casos, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago,
  - si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Astefor pueden empeorar estas patologías,
  - 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,
  - 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 Astefor si:
- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
  - tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador
- asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

- en caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico,
- si tiene más de 65 años, ya que aumenta la tendencia a padecer las reacciones adversas,
- 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,
- si padece alteraciones oculares, debe dejar de tomar el medicamento y como medida de precaución debe realizarse un examen oftalmológico,
- si tras la administración del medicamento, observa síntomas de meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), consulte con su médico,
- si ha padecido enfermedad de los riñones, o del hígado,
- si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina),
- si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno,
- si padece de estreñimiento crónico,
- si padece alguna enfermedad que afecte a la capacidad de respirar.

Se recomienda especial precaución con Astefor.

#### Reacciones cutáneas

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

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito

Puede aparecer dependencia física y tolerancia con la administración repetida de Astefor debido al contenido en codeína.

Por su dosificación y forma farmacéutica, este medicamento es solo para administrar a adultos y niños mayores de 12 años.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

#### **Toma de Astefor con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar Astefor durante o inmediatamente después de las comidas. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción. 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.

## Uso de Astefor con otros medicamentos

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

Astefor 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).
- Hidantoínas y sulfamidas.
- Litio (medicamento utilizado para la depresión).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (utilizados para el corazón).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cancer y de la artritis reumatoide)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones).
- Tiazidas (diuréticos)
- Sulfonilureas (utilizadas para disminuir los niveles de glucosa en sangre)
- Ciclosporina, tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo después de un trasplante)
- 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).
- Corticosteroides.
- Antihipertensivos.
- Antidepresivos
- Depresores del sistema nervioso central
- No se debe administrar este medicamento con alcohol para evitar dañar el estómago y la posible potenciación del efecto depresivo de la codeína.

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

### *Interferencia con pruebas diagnosticas*

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique a su médico que está en tratamiento con Astefor ya que puede alterar los resultados.

## Embarazo y mujeres en edad fértil

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

### **Embarazo**

No se debe tomar Astefor durante el tercer trimestre de embarazo.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Astefor 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.

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

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que ibuprofeno pasa a la leche materna.

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna

### **Uso en niños**

No administrar a niños menores de 12 años.

*Uso en niños y adolescentes tras cirugía:* No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

*Uso en niños con problemas respiratorios:* No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

### **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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que este medicamento contiene codeína, que puede deteriorar la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas.

Si solamente toma una dosis de Astefor o lo toma durante un periodo corto, no es necesario que adopte medidas especiales.

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene codeína, que es un narcótico detectable en las pruebas de doping.

## **3. Cómo TOMAR ASTEFOR**

Astefor se administra por vía oral. Recuerde tomar su medicamento.

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Astefor, y cuándo y cómo deberá interrumpirlo. No suspenda el tratamiento antes ya que no obtendría el efecto esperado.

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

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a 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)

Es conveniente tomar el medicamento con las comidas o con algún alimento. Cualquier paciente que note molestias digestivas antes de tomar el medicamento, debería consultar a un médico.

#### **Adultos:**

La dosis normal es de 1 comprimido (400 mg de ibuprofeno, 30 mg de codeína) cada 4-6 horas según la intensidad del dolor. No se tomarán más de 6 comprimidos (2.400 mg de ibuprofeno, 180 mg de codeína) al cabo de 24 horas.

#### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años de edad no deben tomar Astefor, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

#### **Si toma más Astefor del que debe**

Si usted ha tomado más Astefor de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Astefor**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Astefor**

Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Astefor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios: Frecuentes (en más de 1 por cada 100 pacientes, pero en menos de 1 por cada 10 pacientes), poco frecuentes (en más de 1 por cada 1000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes), raros (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), muy raros (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en ibuprofeno son:

#### *Trastornos del estómago e intestino*

- Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos,
- Poco frecuentes: hemorragias, úlcera gástrica o duodenal, aparición de gastritis.
- Raros: perforación de estómago (en algunos casos mortales) o intestino, especialmente en ancianos. Flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

#### *Trastornos sanguíneos*

- Raros: reducción del número de leucocitos de la sangre (leucopenia).
- Muy raros: disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica).

#### *Trastornos psiquiátricos*

- Poco frecuentes: alteraciones del sueño y ligera inquietud.
- Raros: Alteraciones mentales y depresión.
- Trastornos del sistema nervioso
- Frecuentes: dolor de cabeza, fatiga, mareo, vértigo.
- Poco frecuentes: insomnio, intranquilidad.
- Raros: nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión, disminución de la agudeza visual reversible, alteraciones auditivas.
- Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias)

#### *Trastornos oculares*

- Poco frecuentes: visión borrosa, disminución de la agudeza visual, o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea.
- Raros: obscurecimiento de la visión.
- Trastornos del oído y del laberinto
- Frecuentes: zumbidos de oídos
- Poco frecuentes: alteraciones auditivas

#### *Trastornos vasculares*

- Los medicamentos como Astefor pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral.
- También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Astefor.

#### *Trastornos del hígado*

- Raros: alteraciones del hígado incluyendo ictericia (coloración amarillenta de la piel). Los medicamentos como Astefor pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.
- Alteraciones del riñón
- Raros: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico.

#### *Trastornos de la piel*

- Frecuencia «no conocida» Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Astefor si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- La piel se vuelve sensible a la luz

#### *Otros trastornos:*

- Raros: rigidez de cuello.

#### *Reacciones generales o de administración:*

- Las reacciones de hipersensibilidad ocurren normalmente en pacientes con historia de alergia al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en

pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos e incluye los siguientes síntomas:

- Frecuentes: manchas cutáneas y picores
- Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas
- Raras: 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).
- Muy raras: Los medicamentos como Astefor pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica

Los efectos adversos que pueden aparecer por el contenido en codeína son: náuseas, vómitos, estreñimiento, mareos, sueño, palpitaciones, picor y excesiva sudoración.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Astefor**

Mantenga Astefor fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición Astefor:**

Los principios activos son ibuprofeno y fosfato de codeína hemihidrato.

Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno y 30 mg de fosfato de codeína hemihidrato.

Los demás componentes son: almidón de patata glicolato sódico, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, almidón pregelatinizado de maíz, L-Leucina, talco, Eudragit L30 D55, dióxido de titanio, Macrogol 6000, simeticona emulsión y carboximetilcelulosa sódica.

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

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos con cubierta pelicular y una incisión en una de las caras para que sea más fácil tragarlos. Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.



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

El titular es:

Farmasierra Laboratorios, S. L.

Carretera de Irún km 26,200.

San Sebastián de los Reyes.

28709 – Madrid

España

Tfn.: 91-657 06 59

Fax: 91-657 08 20

**El responsable de fabricación es:**

Farmasierra Manufacturing, S. L.

Carretera de Irún km 26,200.

San Sebastián de los Reyes. 28709 – Madrid

España

**Este prospecto fue revisado en Febrero 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/>