

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg granulado para solución oral EFG

#### **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

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Ibuprofeno (Arginina) Cuve y para qué se utiliza**

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

Este medicamento está indicado para el tratamiento del dolor: dolores de cabeza, dolores dentales, dolores post-operatorios, dolores menstruales, tratamiento sintomático de la cefalea y estados febriles. Ibuprofeno (Arginina) CUVE también está indicado en la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil) espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos, así como en otras patologías de músculo (torceduras y esguinces) y hueso en que se produzca dolor e inflamación.

#### **2. Antes de tomar Ibuprofeno (arginina) Cuve**

##### **No tome Ibuprofeno (arginina) CUVE**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg.
- Si tiene alergia a otros medicamentos tales como ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo
- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.

### **Tenga especial cuidado con Ibuprofeno (arginina) CUVE:**

- 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 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 o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg pueden empeorar estas patologías.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos)
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si recibe tratamiento por una infección, ya que Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.
- Si padece una enfermedad del corazón, 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.

### **Precauciones Cardiovasculares**

Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

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

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos
- Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos.

- 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 glucósidos cardíacos (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.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Fluconazol (para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfonpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).

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

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

- Medicamentos anti-coagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico / ácido acético salicílico, Warfarina, ticlopidina),
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA ej. captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).

### **Toma de Ibuprofeno (arginina) CUVE con alimentos y bebidas:**

Puede tomarlo solo 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.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo:**

#### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg 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 (arginina) CUVE 600 mg está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

#### **Lactancia:**

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Uso en niños**

No administrar a menores de 14 años

### **Conducción y uso de máquinas:**

Aunque este efecto se produce raramente, este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento.

### **Información importante sobre algunos de los componentes Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg granulado para solución oral:**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

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.

## **3. Cómo tomar Ibuprofeno (arginina) Cuve**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg se administra por vía oral.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg más tiempo del necesario para controlar sus síntomas. La posología media recomendada es de 1 sobre de Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg cada 12 horas. Si se detectan molestias gástricas tras la ingesta del medicamento, se administrará conjuntamente con leche o durante las comidas. En las artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores, pero en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis diaria de 2.400 mg de ibuprofeno (4 sobres), teniendo en cuenta que se debe administrar la dosis menor que se considere efectiva.

En los pacientes ancianos la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual. En caso de trastornos del riñón, deberán ajustarse las dosis ya que el medicamento se elimina preferentemente por esta vía.

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

### **Si toma más Ibuprofeno (arginina) CUVE del que debiera:**

Si ha tomado más Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg de lo que debiera o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, somnolencia, dolor de cabeza, movimientos involuntarios de los ojos, zumbidos en los oídos y falta de coordinación en los movimientos musculares. Raramente se pueden producir síntomas más graves como hemorragia gastrointestinal, bajada de la tensión arterial, convulsiones y alteraciones respiratorias.

#### **Si olvidó tomar de Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg granulado para solución oral:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

*Muy frecuentes* (en más de 1 de cada 10 pacientes); *Frecuentes* (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); *Poco frecuentes* (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); *Raros* (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); *Muy raros* (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

##### Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis

##### Piel y reacciones alérgicas:

*Frecuentes:* erupción en la piel.

*Poco frecuentes:* enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

*Raros:* reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)

*Muy raros:* picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz,

Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson, la Necrolisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

Meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

Reacción alérgica grave que puede manifestarse con náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

##### Sistema nervioso central:

*Frecuentes:* dolor de cabeza, sensación de inestabilidad y nerviosismo.

*Poco frecuentes:* fatiga o somnolencia, insomnio, ansiedad, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

*Raros:* desorientación o confusión, depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

*Muy raros:* meningitis aséptica.

#### Sangre:

*Muy raros:* prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las células de la sangre (los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel)

#### Cardiovascular:

Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg 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 Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg

#### Riñón:

Enfermedad del riñón.

#### Hígado:

*Raros:* hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel) Los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 mg pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ibuprofeno (arginina) Cuve**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener en su envase original para proteger de la luz y la humedad.

No utilice Ibuprofeno (arginina) CUVE 600 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 Ibuprofeno (Arginina) 600 mg granulado para solución oral

El principio activo es Ibuprofeno. Cada sobre contiene 600 mg de Ibuprofeno.

Los demás componentes son: Arginina, Aspartamo (E-951), Azúcar de compresión (sacarosa), bicarbonato de sodio, sacarina de sodio, lauril sulfato de sodio, aroma de mentol (10.86.4580), aroma de menta (506041 TP0504) conteniendo almidón de maíz, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sobres con granulado para solución oral. Se presenta en forma de granulado de color blanco con olor característico a menta.

Se presenta en envases con 20 ó 40 sobres.

### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ

Ctra. A – 431 km 19

14720 Almodovar del Rio (Córdoba)

### Responsable de la fabricación

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses, 2 (Alcobendas (Madrid)) - 28108 – España

LABORATORIOS PEREZ GIMENEZ, S.A.

Pol. Ind. Los Mochos. Polígono 8 - Parcela 20. Crta. A-431, Km 19

(Almodovar del Río (Córdoba)) - 14720 – España

Este prospecto ha sido revisado en Marzo 2014.

*“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/>”*