

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ibuprofeno (arginina) Combix 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 personalmente 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 Ibuprofeno (arginina) Combix y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Ibuprofeno (arginina) Combix**
- 3. Cómo tomar Ibuprofeno (arginina) Combix**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Ibuprofeno (arginina) Combix**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Ibuprofeno (arginina) Combix y para qué se utiliza**

Ibuprofeno (arginina) 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) 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) Combix**

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

- Si tiene alergia al Ibuprofeno o 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.

#### **Advertencias y precauciones:**

Tenga especial cuidado con Ibuprofeno (arginina) Combix:

- 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 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) Combix 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 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.
- Ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Infecciones: Ibuprofeno (arginina) Combix puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno (arginina) Combix 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, que es un signo importante de infección.

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 Ibuprofeno (arginina) Combix y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa algunos de estos signos.

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 Ibuprofeno (arginina) Combix y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### **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 Ibuprofeno (arginina) Combix 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 cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno (arginina) Combix. Deje de tomar Ibuprofeno (arginina) Combix 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.

### **Uso de Ibuprofeno (arginina) Combix con 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.

Ibuprofeno (arginina) Combix puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- 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 cardiacos (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.
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- 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 Ibuprofeno (arginina) Combix. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno (arginina) Combix con otros medicamentos.

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

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo antes de las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

### **Embarazo y lactancia**

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

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) Combix 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 su médico se lo recomiende. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Ibuprofeno (arginina) Combix puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

En el tercer trimestre la administración de Ibuprofeno (arginina) Combix está contraindicada. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno (arginina) Combix 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) Combix:**

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) Combix**

Ibuprofeno (arginina) Combix se administra por vía oral.

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).

La posología media recomendada es de 1 sobre de Ibuprofeno (arginina) Combix 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 usted toma más dosis de Ibuprofeno (arginina) Combix del que debe:**

Si ha tomado más Ibuprofeno (arginina) Combix 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.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, niveles bajos de potasio en sangre, escalofríos y problemas para respirar.

**Si olvidó tomar de Ibuprofeno (arginina) Combix:**

*No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.*

**4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Ibuprofeno (arginina) Combix puede producir efectos adversos.

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

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes); Raros (al menos 1 de cada 10000 pacientes); Muy raros (menos de 1 por cada 10000 pacientes).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno (arginina) Combix 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) Combix 600 mg pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Jonson, la Necrólisis 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.

*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), la piel se vuelve sensible a la luz. Deje de tomar Ibuprofeno (arginina) Combix si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

#### 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) Combix 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) Combix.

Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

#### Riñón:

Enfermedad del riñón.

#### Hígado:

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

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).

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.

Interrumpa el tratamiento con ibuprofeno 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 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 Ibuprofeno (arginina) Combix**

Mantenga Ibuprofeno (arginina) Combix fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

### **Caducidad:**

Este medicamento no se debe utilizar 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 de ibuprofeno (arginina) Combix 600 mg granulado para solución oral**

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

Los demás componentes (excipientes) 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) contiene almidón de maíz sin gluten, 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 y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2.

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorio Farmacéutico Biocentury. Ctra. N-II, Km. 714 17242 Quart (Girona) España

ó

Lamp S. Prospero S.p.A., Via de la Pace, 25 – 41030 San Prospero (MO). Italia

ó

Toll Manufacturing Services S.L., C/Aragoneses, 2. 28108 Alcobendas (Madrid) España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>