

## **Prospecto: información para el usuario** **ibuprofeno cinfa 40 mg/ml suspensión oral EFG**

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

### **1. Qué es ibuprofeno cinfa y para qué se utiliza**

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del organismo al dolor y la temperatura corporal elevada. Ibuprofeno cinfa se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- fiebre,
- dolor leve o moderado.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ibuprofeno cinfa**

#### **No tome ibuprofeno cinfa**

- si es alérgico al ibuprofeno, a otros analgésicos similares (AINE), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido disnea, asma, rinorrea, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE).
- si ha padecido hemorragias o perforaciones gastrointestinales relacionadas con el uso previo de AINE.
- si padece o ha padecido úlceras estomacales/duodenales recurrentes (úlceras pépticas) o hemorragia (dos o más episodios de úlcera o hemorragia confirmada).
- si padece insuficiencia hepática o renal grave.
- si padece insuficiencia cardiaca grave.
- si padece hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- si sufre trastornos de coagulación sanguínea, dado que el ibuprofeno podría incrementar la duración de las hemorragias.
- si sufre alteraciones indeterminadas de la formación de la sangre.
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

No debe tomar este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ibuprofeno cinfa

- si padece un trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (ej. porfiria intermitente aguda).
- si sufre trastornos de la coagulación.
- si sufre determinadas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico [LES] o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- si padece o ha padecido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que estas afecciones podrían agravarse (ver sección 4 ‘Posibles efectos adversos’).
- si ha padecido o padece hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- si padece una reducción de la función renal.
- si sufre trastornos hepáticos. Cuando toma ibuprofeno durante un tiempo prolongado, se deben realizar análisis de la función hepática, renal y análisis de sangre regularmente.
- se aconseja precaución si se administran otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticoesteroides orales (como prednisolona), anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (un medicamento para la depresión) o antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico).
- si está tomando otro AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib), ya que no deben tomarse conjuntamente (ver sección “Uso de otros medicamentos”).
- los efectos no deseables pueden minimizarse empleando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.
- en general, el uso habitual de (varias clases de) analgésicos puede provocar problemas renales graves y prolongados. Este riesgo puede aumentar bajo un esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación. Por tanto se debe evitar.
- el uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si esta situación se experimenta o se sospecha, se debe obtener consejo médico y debe interrumpirse el tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.
- si padece o ha padecido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede darse dificultad para respirar.
- si sufre rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. La reacción alérgica puede presentarse en forma de crisis de asma, angioedema o urticaria.
- se han descrito reacciones cutáneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson) muy raramente en conexión con el uso de AINE. El uso de ibuprofeno debe suspenderse inmediatamente al apreciar los primeros signos de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de reacciones alérgicas.
- si durante la varicela se aconseja no utilizar ibuprofeno.
- si se ha sometido recientemente a una cirugía mayor ya que se requiere una especial vigilancia médica.
- si está deshidratado ya que existe un mayor riesgo de problemas renales en niños deshidratados.
- los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones y fiebre.
- si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- 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 cinfa y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Se recomienda especial precaución con ibuprofeno cinfa.

### Reacciones cutáneas

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 cinfa y busque atención médica

inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Deje de tomar ibuprofeno 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.

### Infecciones

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

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden llegar a ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos o antecedentes de episodios gastrointestinales graves. En el caso de que se produzca una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de forma inmediata. El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor al incrementar las dosis de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente de úlcera complicada por hemorragia o perforación (ver sección 2 ‘No tome ibuprofeno cinco’) y en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse a la menor dosis disponible. Debe considerarse el tratamiento combinado con medicamentos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes y también los que requieran la administración simultánea de ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros medicamentos que es probable que incrementen el riesgo gastrointestinal.

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 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.

Consulte al médico antes de utilizar ibuprofeno si su hijo padece cualquiera de las afecciones anteriores.

### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal. Ver la sección 4 ‘Posibles efectos adversos’ para más información.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

### **Toma de ibuprofeno cinco con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)

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

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, infórmele si está tomando:

Otros AINEs incluyendo inhibidores de la COX-2	Dado que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios
Digoxina (para la insuficiencia cardíaca)	Dado que el efecto de la digoxina puede potenciarse
Glucocorticoides (medicamentos que contengan cortisona o sustancias similares a la cortisona)	Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
Agentes antiplaquetarios	Dado que pueden aumentar el riesgo de sangrado
Ácido acetilsalicílico (dosis baja)	Dado que el efecto anticoagulante puede verse afectado
Medicamentos para diluir la sangre (como la warfarina)	Dado que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos
Fenitoína (para la epilepsia)	Dado que el efecto de la fenitoína puede potenciarse
Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión)	Ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal
Litio (medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y depresión)	Dado que el efecto del litio puede potenciarse
Probenecid y Sulfinpirazona (medicamentos para la gota)	Dado que puede retrasar la excreción del ibuprofeno
Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos	Dado que los ibuprofenos pueden disminuir los efectos de estos medicamentos y puede haber un posible aumento de riesgo para el riñón
Diuréticos ahorradores de potasio p.ej. amilorida, canrenoato de potasio, espironolactona, triamtereno	Dado que puede dar lugar a hiperpotasemia
Metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo)	Dado que el efecto del metotrexato puede potenciarse
Tacrolimus y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	Dado que se puede producir daño en los riñones
Zidovudina: (medicamento para el tratamiento del VIH / SIDA)	Dado que el uso de ibuprofeno puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragia intraarticular o una hemorragia que provoque inflamación en los hemofílicos VIH (+)
Sulfonilureas (medicamentos contra la diabetes)	Dado que los niveles de azúcar en sangre pueden verse afectados
Antibióticos quinolona	Dado que puede aumentar el riesgo de convulsiones (ataques)

Voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9 utilizados para infecciones fúngicas)	Dado que el efecto del ibuprofeno puede incrementar. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.
Baclofeno	Puede desarrollarse toxicidad por Baclofeno después de iniciar el tratamiento con ibuprofeno.
Ritonavir	Ritonavir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs
Aminoglucósidos	Los AINEs pueden reducir la excreción de aminoglucósidos

### **Toma de ibuprofeno cinfa con alcohol**

No debe consumir alcohol durante el uso de ibuprofeno. El riesgo de padecer algunos efectos adversos como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, puede verse aumentado cuando se toma alcohol durante el tratamiento con ibuprofeno.

### **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.

#### *Embarazo*

No utilice este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno 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 al estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) del corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

#### *Lactancia*

Sólo llegan a la leche materna pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus productos de descomposición. Ibuprofeno puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

#### *Fertilidad*

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al utilizarlo a corto plazo este medicamento ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

**ibuprofeno cinfa contiene benzoato de sodio (E-211).** Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio en cada ml.

**ibuprofeno cinfa contiene maltitol (E-965).** Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le

ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**ibuprofeno cinfa contiene sodio.** Este medicamento contiene 5,79 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,28 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

**ibuprofeno cinfa contiene alcohol bencílico.** Este medicamento contiene 0,00016 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

### 3. Cómo tomar ibuprofeno cinfa

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

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).

#### Dosis recomendada en caso de dolor y fiebre:

Peso del niño (edad)	¿Qué cantidad?	¿Cuántas veces en 24 h?*
A partir de 5 kg (3-5 meses)	1,25 ml (equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	3 veces
7 - 9 kg (6-11 meses)	1,25 ml (equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	De 3 a 4 veces
10 - 15 kg (1-3 años)	2,5 ml (equivalente a 100 mg de ibuprofeno)	3 veces
16 - 19 kg (4-5 años)	3,75 ml (equivalente a 150 mg de ibuprofeno)	3 veces
20 - 29 kg (6-9 años)	5 ml (equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	3 veces
30 - 40 kg (10-12 años)	7,5 ml (equivalente a 300 mg de ibuprofeno) (utilice la jeringa dos veces: 5 ml + 2,5 ml)	3 veces

\*Las dosis deben administrarse aproximadamente cada 6 a 8 horas.

**No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg.**

En pacientes con sensibilidad estomacal se recomienda tomar ibuprofeno durante las comidas.

**ADVERTENCIA:** No administrar una dosis superior a la indicada.

### Método de administración con la jeringa

#### **Para uso oral.**

1. Agite bien el frasco.
2. Retire el tapón del frasco presionándolo hacia abajo y girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Introduzca la jeringa con firmeza en el puerto (agujero) situado en el cuello del frasco.
4. Para llenar la jeringa, invierta el frasco. Mientras sostiene la jeringa, tire suavemente del émbolo hacia abajo hasta que la suspensión alcance la marca apropiada en la jeringa.
5. Vuelva a colocar el frasco en su posición normal y extraiga la jeringa del puerto girándola suavemente.
6. Coloque el extremo de la jeringa en la boca del niño. Presione el émbolo lentamente para liberar la suspensión con suavidad. Vuelva a colocar el tapón después del uso. Lave la jeringa con agua templada y deje que se seque. Consérvela fuera del alcance y la vista de los niños.

### Duración del tratamiento

**Este medicamento sólo debe utilizarse a corto plazo. Si en niños a partir de 6 meses de edad se requiere este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, deberá consultar a un médico.**

**Si los síntomas del lactante de 3-5 meses (que pese a partir de 5 kg) persisten, deberá consultar al médico antes de 24 horas de uso.**

**Consulte a su médico si los síntomas empeoran.**

#### **Si toma más ibuprofeno cínfa del que debe**

Si ha tomado más ibuprofeno cínfa 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), hemorragia gastrointestinal (ver sección 4), diarrea, dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. También puede producirse agitación, desorientación o coma. 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 la sangre, escalofríos y problemas para respirar.

Además, el tiempo de protrombina/INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes.

Puede producirse insuficiencia renal aguda y daño hepático.

La exacerbación del asma es posible en los asmáticos. Además, puede haber presión arterial baja y respiración reducida.

#### **Si olvidó tomar ibuprofeno cinsa**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted o su hijo podría sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE. En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que utilicen este medicamento corren un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

#### **DEJE DE TOMAR este medicamento y busque asistencia médica inmediata si usted o su hijo desarrolla:**

- **Signos de hemorragia intestinal** como: dolor intenso en el abdomen, heces negras, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- **Signos de una reacción alérgica rara pero grave** como agravamiento del asma, sibilancias o disnea inexplicada, hinchazón del rostro, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, latido acelerado, reducción de la presión arterial que provoca shock. Estos trastornos pueden producirse incluso al utilizar este medicamento por vez primera. Si observa cualquiera de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.
- **Reacciones cutáneas graves** como erupción cutánea que cubre todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación cutánea.
- 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).

**Si usted o su hijo tiene alguno de los siguientes efectos adversos, éstos se agravan o aprecia algún efecto no mencionado, informe a su médico.**

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Problemas de estómago e intestinales como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases) y estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis o enfermedad de Crohn), gastritis
- Trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio



- Alteraciones visuales
- Diversas erupciones en la piel
- Reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Tinnitus (pitidos en los oídos)
- Aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar)
- Aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre
- Disminución de los niveles de hemoglobina

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- Esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma
- Fallo cardíaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema)
- Disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en pacientes con hipertensión o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar ibuprofeno y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal
- Reacciones de tipo psicótico, depresión
- Tensión arterial elevada, vasculitis
- Palpitaciones.
- Disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis)
- Problemas en la producción de células sanguíneas – los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel, y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- Infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela.
- Se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej. fascitis necrosante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica
- Se han observado síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre u obnubilación de la conciencia durante el tratamiento con ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con desórdenes autoinmunes (p.ej. SLE, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente
- Formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia)

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea.
- 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 Ibuprofeno Cinfa si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

- La piel se vuelve sensible a la luz.
- Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Los medicamentos de este tipo pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de infarto de miocardio o ictus.

### **Comunicación de efectos adversos**

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

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de ibuprofeno cinfa**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, conservar por debajo de 30°C un máximo de 6 meses.

No utilice este medicamento 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de ibuprofeno cinfa**

- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de suspensión oral contiene 40 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son: benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido (E-965), taumatina (E-957), aroma de fresa (preparados aromatizantes naturales, maltodextrina de maíz, citrato de trietilo (E-1505), propilenglicol (E-1520) y alcohol bencílico), glicerol (E-422) y agua purificada.

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

Ibuprofeno Cinfa es una suspensión oral, viscosa, de color blanco o casi blanco y con sabor a fresa. Se presenta envasado en frasco PET color topacio con cierre de seguridad para niños, fabricado en polietileno. Contiene una jeringa graduada de 5 ml con cilindro de polipropileno y pistón de polietileno.

Se presenta en envases de 30, 100, 150 y 200 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. Irún, Km 26,200  
San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
España

FARMALIDER, S.A.  
c/ Aragoneses 2  
28108- Alcobendas Madrid  
España

ZINEREO PHARMA, S.L.U  
A Relva, S.N  
O Porriño 36410 Pontevedra (España)

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

DELPHARM BLADEL BV  
Industrieweg 1  
5531 AD Bladel  
Países Bajos

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
Villamarchante, Valencia, 46191, España

LABORATORIOS BASI INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira Lote 8 15 E 16,  
Mortagua, 3450-232, Portugal

**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/>*

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77857/P\\_77857.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77857/P_77857.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77857/P\\_77857.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77857/P_77857.html)