

Prospecto: información para el usuario

Ilvisinus 200 mg / 30 mg comprimidos recubiertos con película

ibuprofeno y pseudoefedrina hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en adolescentes y 5 días en adultos.

Contenido del prospecto

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

Este medicamento se llama ilvisinus 200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película, pero será referido como ilvisinus en este prospecto.

1. Qué es ilvisinus y para qué se utiliza

Ilvisinus contiene los principios activos ibuprofeno, que es un anti-inflamatorio no esteroideo (AINE), y pseudoefedrina, que es un descongestivo nasal.

- El ibuprofeno reduce el dolor, la inflamación y la fiebre.
- La pseudoefedrina actúan en los vasos sanguíneos de la nariz aliviando la congestión nasal.

Ilvisinus está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal que curse con dolor de cabeza, fiebre y o dolor en el resfriado común y la gripe.

Ilvisinus está indicado en adultos y adolescentes mayores de 15 años.

Use este medicamento solo si tiene congestión nasal con dolor o fiebre. No use este medicamento si tiene solo uno de estos síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días en adolescentes y 5 días en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ilvisinus

No tome ilvisinus:

- si es alérgico al ibuprofeno, la pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en las secciones 6),
- si es menor de 15 años,

- si está embarazada o en periodo de lactancia,
- si ha sufrido previamente una reacción alérgica (como jadeos, broncoespasmos, asma, poliposis nasal, secreción nasal con picor, hinchazón de la cara, urticaria o erupción), cuando anteriormente ha tomado ácido acetilsalicílico u otros analgésicos, otros medicamentos para disminuir la fiebre u otros medicamentos anti-inflamatorios,
- si tiene (o tiene recurrentemente) úlcera estomacal/duodenal o gastrointestinal (úlceras pépticas) o sangrado, ha tenido previamente (dos o más episodios de ulceración o sangrado estomacal comprobado),,
- si ha sufrido previamente hemorragia gastrointestinal relacionada con la toma de AINEs, si ha sufrido otro sangrado,
- si tiene una enfermedad grave de hígado,
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón,
- si tiene problemas cardíacos,
- si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación,
- si tiene problemas graves de corazón o circulación (enfermedades de las arterias coronarias, enfermedad cardíaca, hipertensión grave o mal controlada, angina, taquicardia), hiperactividad de la glándula tiroidea, diabetes, feocromocitoma (un tumor en la glándula adrenal),
- si tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio),
- si ha sufrido un ictus o le han dicho que está en riesgo de padecer un ictus,
- si tiene antecedentes de convulsiones,
- si tiene trastornos sanguíneos de origen desconocido,
- si tiene glaucoma (presión en el ojo),
- si tiene dificultad para orinar y/o agrandamiento de la próstata,
- si tiene Lupus Eritematoso Sistémico (LES), o enfermedad mixta del tejido conectivo (EMTC), una enfermedad que afecta al sistema inmunológico y causa dolor en las articulaciones y cambios en la piel,
- si está tomando:
 - ácido acetilsalicílico (más de 75 mg/día), otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) u otros analgésicos,
 - otros descongestivos nasales (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina o metilfenidato) (**ver sección 'Toma de ilvisinus con otros medicamentos'**),
 - medicamentos inhibidores de la monoamina oxidasa no selectivos (conocidos como IMAO, usados para el tratamiento del Parkinson o la depresión), o si los ha tomado en las últimas 2 semanas (**ver sección 'Toma de ilvisinus con otros medicamentos'**),
 - medicamentos anticoagulantes (anticoagulantes orales, heparinas, agentes antiplaquetarios),
 - corticosteroides,
 - litio (utilizado para el trastorno bipolar o la depresión),
 - inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (antidepresivos),
 - metotrexato, utilizado a dosis superiores a 20 mg/semana (fármaco supresor del sistema inmunitario).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes** de empezar a tomar ilvisinus:

- si padece o ha padecido asma o enfermedad alérgica;; riesgo de un ataque de asma,
- si su médico le ha informado de que tiene un trastorno de la coagulación de la sangre,
- si tiene hipertensión arterial leve o moderada y bien controlada, insuficiencia cardíaca y enfermedad cardíaca,
- si tiene psicosis,
- si tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales (como colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn),
- si tiene problemas de hígado o riñón leves o moderados,
- si está tomando medicamentos contra la migraña,
- si tiene una infección; ver el apartado "Infecciones" más adelante.

Los medicamentos analgésicos/antiinflamatorios 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.**

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar ilvisinus inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Se han notificado síntomas de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la región del cuello (angioedema) y dolor en el pecho con el ibuprofeno. Deje de tomar ilvisinus inmediatamente y comuníquese de inmediato con su médico o con urgencias médicas si nota alguno de estos síntomas.

La reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico puede ocurrir con ilvisinus. Si desarrolla una pérdida repentina de la visión, deje de tomar ilvisinus y contacte a su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de ilvisinus, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Ilvisinus y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Infecciones

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

Debe consultar con su médico su tratamiento antes de tomar ilvisinus si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico), o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía bypass, arteriopatía periférica (problema 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 o colesterol alto, tiene antecedentes familiares enfermedad de corazón o ictus o si es fumador.

Evite el consumo de alcohol durante el tratamiento.

El ibuprofeno puede provocar una reacción alérgica grave, especialmente en personas alérgicas a la aspirina. Los síntomas pueden incluir: urticaria, hinchazón facial, asma (sibilancia) y shock. Reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP). Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ilvisinus. Deje de tomar Ilvisinus 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.

Existe riesgo de problemas renales en adolescentes deshidratados.

Consulte a su médico si empeora o si los síntomas persisten.

Niños y adolescentes

Ilvisinus está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Toma de ilvisinus con otros medicamentos

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

No debe tomar ilvisinus si está tomando:

- ácido acetilsalicílico,
- otros anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs),
- otros analgésicos o medicamentos que reduzcan la fiebre,
- si ha sido tratado con inhibidores de la monoamina oxidasa en las últimas 2 semanas (usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para la depresión),
- otros agentes vasoconstrictores usados como descongestionantes nasales (por ejemplo: fenilpropanolamina, fenilefrina y efedrina, administrados por vía oral y por vía nasal),
- medicamentos que previenen la coagulación de la sangre, como anticoagulantes o antiplaquetarios (por ejemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina),
- medicamentos que podrían aumentar el riesgo de úlceras estomacales o hemorragia, p. esteroides, antidepressivos del tipo ISRS (p. ej., fluoxetina, paroxetina) o AINE, incluida la aspirina,
- litio,
- metotrexato en dosis altas (más de 20 mg por semana).

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

- medicamentos anticoagulantes (p.ej. para tratar problemas de circulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina y 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, guanetidina, reserpina y metildopa),
- medicamentos que pueden incrementar el riesgo de úlceras estomacales o hemorragia como los esteroides, Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina ISRSs (por ejemplo fluoxetina, paroxetina), o AINEs, incluyendo el ácido acetilsalicílico e inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa COX -2,
- medicamentos para arritmias cardiacas, anginas, fallos cardiacos o retención de líquidos (glucósidos cardiotónicos, quinidina) ya que ilvisinus puede reducir sus efectos o aumentar el riesgo de arritmias, hipertensión o deteriorar la función renal,
- ciclosporina (un inmunosupresor) ya que podría incrementar el riesgo de deterioro de la función renal,
- medicamentos para tratar la depresión (litio, antidepressivos tricíclicos) que pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas,
- el uso concomitante de fenitoína puede incrementar los niveles plasmáticos de este principio activo. Si se utiliza correctamente, no se requiere la monitorización de los niveles plasmáticos de fenitoína, como norma general (máx. durante 5 días).
- otros descongestivos o medicamentos para reducir el apetito ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos,
- los inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa A (IRMAs, utilizados en el tratamiento de la depresión), linezolid (un antibiótico) y alcaloides ergotamínicos (utilizados en el tratamiento del Parkinson) pueden aumentar el riesgo de hipertensión arterial,
- probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno,
- sulfonilureas (antidiabéticos): aunque las interacciones con ibuprofeno no han sido descritas, se recomienda como precaución cuando se esté tomando de manera concomitante, monitorizar los niveles de glucosa en la sangre,
- medicamentos para incrementar la micción (diuréticos),
- metotrexato a dosis altas (20 mg por semana), ya que puede aumentarse el efecto del metotrexato,
- antibióticos quinolónicos debido al incremento del riesgo de sufrir convulsiones,
- tacrolimus y trimetoprima, corticoesteroides,
- medicamentos para la migraña,
- zidovudina (para tratar el VIH),
- los derivados de terpenos, el clobutinol, las sustancias similares a la atropina y los anestésicos locales pueden aumentar el riesgo de convulsiones,
- heparina inyectable o preparaciones que contengan *Gingko biloba* ya que aumenta el riesgo de hemorragia.

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

Debido a la administración de pseudoefedrina, puede aparecer una hipertensión aguda en el periodo perioperativo. Por lo tanto, suspenda el tratamiento con Ilvisinus varios días antes de la cirugía e informe a su anestesista.

Toma de ilvisinus con alimentos y bebidas

Tragar los comprimidos con agua, preferiblemente con el estómago lleno.

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:

Ilvisinus está contraindicado durante el embarazo. Los principios activos, ibuprofeno y pseudoefedrina, pueden causar problemas serios en niños no nacidos. AINEs pueden causar problemas renales y cardíacos en su bebé. Puede afectar la tendencia de la madre y la de su bebé a sangrar y hacer que el parto se retrase o sea más largo de lo esperado. A partir de las 20 semanas de embarazo, los AINE pueden causar problemas renales en el feto que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé.

Lactancia:

Se ha demostrado que los ingredientes activos, ibuprofeno y pseudoefedrina, están presentes en los bebés lactantes de mujeres que los han tomado.

Por lo tanto, ilvisinus no debe tomarse durante la lactancia.

Fertilidad:

Ilvisinus contiene ibuprofeno, que pertenece al grupo de medicinas (AINEs) que pueden deteriorar la fertilidad en mujeres. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Ilvisinus no ha mostrado efectos en la habilidad para conducir o usar máquinas. Se ha de tener en cuenta que pueden aparecer mareos y alucinaciones.

Ilvisinus contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,65mg de sodio por comprimido.

3. Cómo tomar ilvisinus

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ilvisinus es solo para uso oral.

La dosis recomendada es:

Adultos o adolescentes a partir de 15 años: 1 comprimido cada 4-6 horas según necesidad. Si fuera necesario se pueden tomar 2 comprimidos cada 6-8 horas, según necesidad.

No tomar más de 6 comprimidos en 24 horas.

Tragar los comprimidos con agua, preferiblemente con el estómago lleno. No romper ni masticar los comprimidos.

Ilvisinus debe usarse solo si tiene congestión nasal o dolor de cabeza y / o fiebre. Si solo tiene uno de estos síntomas (ya sea congestión nasal o dolor de cabeza y / o fiebre), pregunte a su médico o farmacéutico por medicamentos alternativos.

En pacientes mayores de 60 años, el tratamiento debe comenzar con la dosis más baja posible debido a un mayor riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal. Si pertenece a este grupo de edad, su médico puede recomendarle que tome medicamentos protectores gastrointestinales junto con ilvisinus.

Consulte a su médico si tiene una enfermedad renal o hepática crónica de leve a moderada, ya que es necesario adaptar la dosis a su condición.

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).

Uso en niños y adolescentes

Contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años.

Duración del tratamiento

Este medicamento es para un tratamiento corto. Se debe utilizar la menor dosis durante el menor periodo de tiempo que alivie los síntomas.

No superar 5 días de tratamiento en adultos.

No superar 3 días de tratamiento en adolescentes (15-18 años).

Si los síntomas persisten o empeoran, debe consultar a su médico.

Si toma más ilvisinus del que debe

Consulte a su médico inmediatamente, si toma o alguien más toma accidentalmente más ilvisinus del recomendado. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ilvisinus

Si ha tomado más ilvisinus del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, contacte siempre con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar ilvisinus inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos

- confusión
 - convulsiones
 - cambios en la visión
- si tiene alguno de los siguientes síntomas que pueden ser signos de una **reacción alérgica grave**:
- dificultad para respirar o tragar
 - inflamación en cara, labios, lengua o garganta
 - picor en la piel y urticaria
 - reacciones en la piel, incluyendo ampollas bajo la piel
 - palpitaciones con presión sanguínea baja
- si tiene signos de hemorragia intestinal como
- heces de color rojo brillante (defecaciones), sensación de desmayo, heces negras alquitranadas, dolor de estómago que no mejora, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café

Otros efectos adversos:

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

- dolor de cabeza, mareos, dificultad para conciliar el sueño, nerviosismo, irritabilidad o fatiga
 - alteraciones visuales
 - boca seca, sed
- malestar estomacal gastrointestinal (estómago o intestino), , náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, dispepsia (ardor de estómago).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- tinnitus (zumbido de oídos)
 - nerviosismo, temblores, ansiedad, agitación, inquietud, insomnio
 - empeoramiento del asma, sibilancias
 - reacción alérgica con broncoespasmo (dificultad para respirar)
 - dolor abdominal (barriga), flatulencia, (gases) estreñimiento
 - edema (inflamación), hipertensión (presión arterial alta), palpitaciones, insuficiencia cardíaca, latidos cardíacos irregulares, frecuencia cardíaca rápida, dolor en el pecho, ataque al corazón.
- lesiones en los riñones, concentración elevada de ácido úrico en sangre
 - erupción cutánea, urticaria (ronchas), picor, enrojecimiento, sudoración excesiva

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

- Úlcera de estómago/duodenal (úlceras pépticas), a veces con sangrado o perforación (sangre en el vómito o las heces), gastritis, úlceras bucales, empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn
- trastornos hepáticos particularmente en terapia a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda
- inflamaciones infecciosas, síntomas de meningitis aséptica (dolor de cabeza, fiebre, rigidez de nuca, náuseas, vómitos o desorientación), especialmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conjuntivo)
- trastornos de la sangre (anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis); Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, sangrado nasal no explicado y aparición de moratones
- Fallo renal y trastornos renales, aumento de la creatinina sérica,
- esofagitis (ardor de estómago), pancreatitis; estenosis intestinal similar a un diafragma
- Manchas rojizas, no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.)
- reacciones psicóticas, depresión

-
-
- pérdida de cabello, infecciones graves de la piel, complicaciones de los tejidos blandos en la varicela

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):

- Enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).
 - Flujo sanguíneo reducido al nervio óptico que puede causar pérdida de la visión o problemas para enfocar (neuropatía óptica isquémica).
 - Pupilas dilatadas (midriasis)
 - Aumento de los niveles de azúcar en sangre
 - Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos. Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos). Deje de usar este medicamento si presenta estos síntomas y busque atención médica de inmediato.
 - Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con ilvisinus. Ver sección 2.
- 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 ilvisinus si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).
 - Accidente cerebrovascular
 - Problemas intestinales que pueden causar dolor repentino o sangrado rectal
 - Convulsiones.
 - Dificultad para orinar en hombres con hipertrofia prostática.
 - Alucinaciones, comportamiento anormal.
 - La piel se vuelve sensible a la luz (reacciones de fotosensibilidad).
 - Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis

Medicamentos como ilvisinus pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o accidente cerebrovascular.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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: <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 ilvisinus

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice ilvisinus 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 ilvisinus

- Los principios activos son ibuprofeno (200 mg por comprimido) y pseudoefedrina hidrocloreto (30 mg por comprimido, equivalente a 24,6 mg de pseudoefedrina base).

- Los demás componentes (excipientes) son:

celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), povidona K-30, sílice coloidal anhidro, ácido esteárico 95, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, polivinil alcohol parcialmente hidrolizado, talco (E553b), macrogol 3350, pigmento a base de MICA (mezcla de silicato de potasio aluminio (E555)- [mica], dióxido de titanio (E171), polisorbato 80, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

(Ver sección 2 para más información acerca del sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ilvisinus son comprimidos recubiertos con película de color amarillo y ovalados (aproximadamente de: 15,6 mm x 7,7 mm).

Los comprimidos se envasan en blisters de 12, 20 o 24 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Vicks S.L.U.

Avda. de Bruselas, 24.

28108, Alcobendas. Madrid.

España

Representante Local

Procter & Gamble España, S.A.U.

Avda. de Bruselas, 24.

28108, Alcobendas. Madrid.

España

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29, c.p. 305,

74770 Opava-Komarov

República Checa

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia

o

Merckle Gmbh
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
Blaubeuren. Alemania

o

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal an der Drau
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten
Alemania	WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmtabletten
Hungría	Ibuprofen/Pseudoefedrin – WICK
Italia	VICKS FLU ACTION 200mg+30mg compresse rivestite con film
Polonia	Infex Zatoki
Rumanía	Tedolfen 200mg/30mg comprimate filmate
España	Ilvisinus 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>