

## Prospecto: información para el usuario

### Byner 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ibuprofeno

**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 (para adolescentes).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días con fiebre o después de 5 días en caso de tratamiento del dolor (para adultos).

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Byner y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ibuprofeno. El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que alivian el dolor, reducen la hinchazón y disminuyen la temperatura en caso de fiebre.

Byner se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- dolor de leve a moderado (dolor de cabeza, dolor dental, dolor menstrual, muscular y dolor de espalda);
- fiebre;
- febrícula y síntomas del resfriado común y la gripe.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Byner

##### No tome Byner:

- si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si alguna vez ha sufrido de falta de aire, asma, goteo nasal, hinchazón o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE);
- si está tomando otros analgésicos AINE o ácido acetilsalicílico a una dosis diaria superior a 75 mg;
- si tiene (o ha tenido dos o más episodios de) alguna úlcera estomacal o duodenal o hemorragias en el estómago;

- si tiene o ha tenido alguna vez una hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con el uso previo de AINE;
- si tiene insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave;
- si tiene alguna enfermedad que le haga más propenso a sangrar;
- si sufre deshidratación significativa (a causa de vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos);
- si tiene una hemorragia en el cerebro (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa;
- si tiene menos de 12 años;
- si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Si no está seguro de si cumple alguna de las condiciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Byner:

- si tiene o ha tenido asma o enfermedades alérgicas, ya que pueden ocasionar dificultades para respirar;
- si tiene problemas de riñón o de hígado;
- si tiene o ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca;
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas estomacales o intestinales (incluida la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conjuntivo, enfermedades que afectan el sistema inmunitario y que causan dolor en las articulaciones, cambios en la piel y trastornos en otros órganos;
- si está tomando otros AINE. El uso concomitante de otros AINE, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver sección «Toma de Byner con otros medicamentos» más abajo), por lo que debe evitarse;
- si tiene un trastorno de la formación de células sanguíneas;
- si se ha sometido recientemente a una intervención de cirugía mayor;
- si tiene la varicela;
- si ha heredado un trastorno del pigmento rojo sanguíneo hemoglobina (porfiria);
- si tiene intención de quedarse embarazada (para obtener más información vea «Embarazo, lactancia y fertilidad» a continuación);
- si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo;
- si está en periodo de lactancia.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón o derrame cerebral, especialmente cuando se usan a dosis altas. No exceda la dosis o la duración del tratamiento recomendados (3 días en adolescentes y 3 días en caso de fiebre, o 5 días para el tratamiento del dolor en adultos).

Deberá comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Byner si:

- tiene problemas de corazón, incluidos la insuficiencia cardíaca y la angina (dolor de pecho), o si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de revascularización quirúrgica, arteriopatía periférica (mala circulación en las piernas o los pies debido a la presencia de arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido el accidente isquémico transitorio o AIT);
- tiene hipertensión, diabetes, el colesterol alto, antecedentes familiares de cardiopatías o derrames cerebrales, o si es usted fumador.

### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Byner. Deje de tomar Byner 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 insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados, así como en personas de edad avanzada.

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Las personas de edad avanzada tienen mayor riesgo de sufrir efectos secundarios.

### **Toma de Byner con otros medicamentos**

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

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

- ácido acetilsalicílico u otros AINE, ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales;
- digoxina (para la insuficiencia cardíaca), ya que el efecto de la digoxina puede verse incrementado;
- glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona), ya que puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales;
- ácido acetilsalicílico (dosis baja —hasta 75 mg al día), ya que puede verse afectado el efecto anticoagulante;
- medicamentos que son anticoagulantes (es decir, previenen la coagulación de la sangre, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina), ya que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos e incrementar el riesgo de hemorragia intestinal;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión), ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal;
- litio (medicamento para el trastorno bipolar y la depresión), ya que el efecto del litio puede verse incrementado;
- medicamentos que disminuyen la tensión arterial (inhibidores de la ECA como el captopril, bloqueantes  $\beta$  como el atenolol, antagonistas de los receptores de la angiotensina II como el losartán) y diuréticos, ya que el ibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos, lo que podría aumentar el riesgo para los riñones;
- diuréticos ahorradores de potasio, ya que pueden conducir a niveles altos de potasio en la sangre;
- metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo), ya que el efecto del metotrexato puede verse incrementado;
- medicamentos para la diabetes (denominados sulfonilureas);
- tacrolimús y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores), ya que pueden producirse daños en los riñones;
- mifepristona (para la interrupción del embarazo), ya que puede disminuir el efecto de la mifepristona;
- zidovudina (medicamento para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA), ya que el uso de ibuprofeno puede ocasionar un mayor riesgo de hemorragia en una articulación o hemorragia que provoca hinchazón en pacientes hemofílicos infectados por el VIH;
- quinolonas, ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones;
- antibióticos aminoglucósidos;
- voriconazol o fluconazol, usados en las infecciones fúngicas;
- colestiramina, usado para bajar el nivel de colesterol;
- ginkgo biloba, medicamento a base de hierbas utilizado con frecuencia en pacientes con demencia.

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

### **Toma de Byner con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda a los pacientes con el estómago delicado tomar Byner con alimentos.

El consumo de alcohol aumenta el riesgo de aparición de efectos secundarios.

### **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.

No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. Evite el uso de este medicamento en los primeros 6 meses de embarazo a menos que el médico le aconseje lo contrario.

Solo pasan a la leche materna pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus productos de descomposición. Este medicamento se puede tomar durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

Byner pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de Byner afecte sus posibilidades de quedar embarazada. No obstante, si tiene problemas para quedarse embarazada, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se usa a corto plazo y a las dosis recomendadas, este medicamento tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si se presentan efectos secundarios como cansancio, mareo, somnolencia y alteraciones visuales, no conduzca ni maneje máquinas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de aparición de estos efectos secundarios.

### **Byner contiene glucosa**

Si el médico le ha comunicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg)** por tableta; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Byner**

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

Se recomienda a los pacientes con el estómago delicado tomar Byner con alimentos.

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad**

Tome 1 o 2 comprimidos (200 mg o 400 mg de ibuprofeno) con agua, hasta tres veces al día según sea necesario. Espere al menos 4-6 horas entre dosis consecutivas.

No tome más de 2 comprimidos (400 mg de ibuprofeno) a la vez.

No tome más de 6 comprimidos (1200 mg de ibuprofeno) en un periodo de 24 horas.

### **Uso en niños**

No administrar a niños menores de 12 años. Hay otras formulaciones de este medicamento más adecuadas para uso en niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Personas con problemas de hígado o riñón**

Si tiene problemas de hígado o riñón, su médico le dirá la dosis correcta que debe tomar. Será la dosis más baja posible.

### **Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)**

Si es usted un personas de edad avanzada, su médico le dirá la dosis correcta que debe tomar. Será da dosis más baja posible.

### **Duración del tratamiento**

Este producto es solo de uso a corto plazo. Debe tomar la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

No debe tomar Byner durante más de 3 días si tiene fiebre, o durante más de 5 días para el tratamiento del dolor, excepto si su médico le dice que lo haga. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

En adolescentes de 12 a 18 años, si los síntomas empeoran o si se necesita este medicamento durante más de 3 días, consulte a un médico.

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

Si ha tomado más Byner 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.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, dolor de cabeza, diarrea, zumbidos en los oídos, vómitos (que pueden incluir esputos con sangre), sangre en las heces, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, excitación, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, tensión arterial baja, coloración azul de la piel y las mucosas (cianosis), pérdida de conciencia, coma, convulsiones, (principalmente en niños) aumento de tendencia a la hemorragia, debilidad y mareos, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar. En las personas asmáticas puede producirse un empeoramiento del asma.

Si ha tomado más ibuprofeno de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o 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.

### **Si olvidó tomar Byner**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran.

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas. El uso de este producto en personas mayores está relacionado con un mayor riesgo de desarrollar problemas relacionados con los efectos adversos.

Ciertos medicamentos, como Byner, pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón («infarto de miocardio») o un derrame cerebral.

No tome este medicamento si está tomando ácido acetilsalicílico a dosis superiores a 75 mg al día. Si está en tomando ácido acetilsalicílico a dosis bajas (hasta 75 mg al día) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Byner.

Si aparece alguno de los siguientes signos, **deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- **Signos de reacción alérgica muy rara (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes) pero grave** como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la tensión arterial que ocasiona choque cardiocirculatorio. Estos signos pueden aparecer incluso la primera vez que se use este medicamento.
- **ataques de asma** (posiblemente con una caída de la tensión arterial), empeoramiento del asma, sibilancias inexplicables o dificultad para respirar.
- **Reacciones cutáneas intensas muy raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 pacientes) como erupciones que cubren todo el cuerpo, dermoabrasión, ampollas o descamación de la piel (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- **Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés)** (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). 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 Byner si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. Frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
- **Trastornos de la formación de células sanguíneas** (agranulocitosis, con síntomas como fiebre, dolor de garganta, úlceras en la superficie de la boca, síntomas similares a los de la gripe, fatiga intensa, hemorragias nasales y cutáneas). Su médico tendrá que comprobar la cantidad de células que contiene su sangre.

**Si en cualquier momento durante el tratamiento usted presenta alguno de los siguientes signos, DEJE DE TOMAR el medicamento y busque asistencia médica inmediata:**

- Sangre en las heces (deposiciones)
- Heces alquitranosas (negras como la pez)
- Vomita sangre o partículas oscuras que parecen posos de café

**DEJE DE TOMAR el medicamento y advierta a su médico si experimenta:**

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Ardor de estómago, dolor abdominal, indigestión

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

- Visión borrosa u otros problemas oculares
- Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones en la piel, picazón, ataques de asma (a veces con tensión arterial baja)
- Sensibilidad a la luz

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Pérdida de visión

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Llenado repentino de los pulmones con agua, lo que ocasiona dificultad para respirar, tensión arterial alta, retención de líquidos y aumento de peso

**Informe a su médico si experimenta** alguno de los efectos secundarios indicados a continuación:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Alteraciones en el tubo digestivo, como diarrea, náuseas, vómitos, ventosidades, estreñimiento
- Dolor de cabeza, somnolencia, mareos, agitación, insomnio, irritabilidad, vértigo
- Microhemorragias intestinales que pueden dar lugar a anemia
- Cansancio

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Úlcera en el tubo digestivo con o sin perforación
- Complicaciones en los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula)
- Úlceras e inflamación en la boca
- Inflamación del revestimiento del estómago
- Goteo nasal
- Dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Ansiedad
- Hormigueo
- Dificultades auditivas

- Asma
- Inflamación aguda del hígado, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, disfunción hepática

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Depresión, confusión, alucinaciones
- Síndrome de lupus eritematoso
- Daño hepático
- Edema

**Muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Conciencia desagradable de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco o tensión arterial alta
- Pitidos o zumbidos en los oídos
- Inflamación del esófago o el páncreas
- Estrechamiento del intestino
- Insuficiencia hepática
- Inflamación de la membrana cerebral (sin infección bacteriana)
- Daño del tejido renal
- Problemas renales, incluidas la inflamación de los riñones y la insuficiencia renal
- Caída del cabello

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

- Empeoramiento de las úlceras en el intestino grueso y la enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)

### **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 Byner**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Byner**

- El principio activo es el ibuprofeno. Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* almidón de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio (E468), sílice coloidal anhidra, dibehenato glicerol

*Revestimiento:* hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol MW400/PEG (E1521)

### **Aspecto de Byner y contenido del envase**

Los comprimidos de Byner son oblongos, biconvexos, de color blanco a blanquecino y recubiertos con película.

Las dimensiones de cada comprimido son de aproximadamente 14,5 mm × 6,5 mm.

Los comprimidos recubiertos con película vienen en un blíster de PVC duro transparente/lámina de aluminio, o alternativamente de PVC blanco opaco/lámina de aluminio reforzada con una capa de poliéster a prueba de niños. Cada blíster contiene 10 comprimidos.

Caja de cartón litografiada con 1 (10 comprimidos) o 2 (20 comprimidos) blísteres y un prospecto en el interior.

Puede que no todos los envases estén comercializados.

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

Alkaloid – INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Eslovenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

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

Bulgaria	BlokMAX 200 mg film-coated tablets
Croacia	BlokMAX 200 mg filmom obložene tablete
Eslovenia	IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg filmsko obložene tablete
España	Byner 200 mg comprimidos recubiertos con película
Hungría	IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg filmtabletta
Polonia	IBUPROFEN Alkaloid-INT
Reino Unido	IBUPROFEN 200 mg film-coated tablets
Rumania	IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg comprimata filmate

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2020.

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/>