

Prospecto: información para el usuario

Genovedol 400 mg polvo para solución oral Ibuprofeno (Lisina)

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 los síntomas empeoran, o si la fiebre persiste durante más de 3 días, o el dolor durante más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Genovedol y para qué se utiliza

El ibuprofeno, principio activo de este medicamento, es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes de más de 40 kg de peso (y desde 12 años de edad) en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días (3 días en adolescentes).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Genovedol

No tome Genovedol

- Si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ha tenido dos o más episodios de úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno (última parte del intestino delgado) o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

- Si ha tenido alguna reacción alérgica al tomar ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Los signos incluyen enrojecimiento o erupción cutánea, hinchazón de cara o labios, secreción nasal, sibilancias o dificultad respiratoria.
- Si padece o ha padecido asma (dificultad para respirar, ahogo y, en algunos casos, tos o pitidos al respirar), rinitis (inflamación de la mucosa nasal) y urticaria (ronchas en la piel y picor intenso).
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave o enfermedad cardíaca coronaria.
- Si tiene hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- Si padece una enfermedad que le hace más propenso al sangrado.
- Si padece deshidratación significativa (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquido insuficiente).
- Si tiene o ha tenido dos o más episodios de úlcera o sangrado de estómago o duodeno (úlcera péptica).
- Si ha tenido alguna vez sangrado o erosión en el estómago o intestino al tomar AINEs.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo. Para más información ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3 (Cómo tomar Genovedol). No debe tomar más de 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.
- Si padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal crónica como inflamación que afecta al tracto digestivo (Enfermedad de Crohn) o inflamación del colon con úlceras (colitis ulcerosa) u otra enfermedad de estómago o intestino.
- Si padece alergias, rinitis alérgica, inflamación crónica de la mucosa nasal, sinusitis, adenoides o trastorno respiratorio obstructivo crónico debido a un mayor riesgo de desarrollar estrechamiento de las vías aéreas con dificultad respiratoria (broncoespasmo), también existe un mayor riesgo de que ocurran reacciones alérgicas, que pueden presentarse como ataques de asma, inflamación o urticaria en la piel.
- Si ha padecido asma alguna vez.
- Si tiene problemas en la formación de células sanguíneas.
- Si tiene problemas de tensión arterial elevada o de riñón, corazón o de hígado.
- Si tiene problemas de coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece problemas circulatorios en las arterias de brazos o piernas.

- Si está planeando quedarse embarazada, (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” a continuación para más información).
- Si tiene varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no debe tomar ibuprofeno.
- Si tiene Lupus Eritematoso Sistémico u otras enfermedades autoinmunes.
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- Si ha heredado una alteración del pigmento rojo de la sangre, hemoglobina (porfiria).

Niños y adolescentes

No administrar a niños (menores de 12 años), ni a adolescentes que pesen menos de 40 kg.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben ser conscientes de que tienen un mayor riesgo de padecer reacciones adversas, especialmente sangrado y perforación del tracto digestivo, que pueden ser mortales.

Infarto de miocardio y accidente cerebrovascular

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene problemas de corazón, ha tenido un accidente cerebrovascular o si cree que es susceptible de ello. Por ejemplo, si tiene hipertensión, diabetes, niveles altos de colesterol o si fuma.

Este medicamento puede llevar a un pequeño aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Este aumento de riesgo es más probable con dosis altas y tratamientos a largo plazo.

Efectos renales

Existe un riesgo de daño renal en adolescentes y pacientes de edad avanzada deshidratados.

Interacción de Genovedol con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba de diagnóstico (incluidos los análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Uso de Genovedol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Anticoagulantes orales (medicamentos que impiden o retrasan la coagulación) como por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina.
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Medicamentos para la hipertensión arterial, como beta-bloqueantes, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) Ej. captopril.
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplante de órganos).
- Digoxina (utilizado para problemas de corazón).
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia).
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide).
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios).

- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Algunos antibióticos para infecciones, incluidos aminoglucósidos y quinolonas.
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones).
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).
- Voriconazol o fluconazol, utilizado para infecciones fúngicas.
- *Ginko biloba*, una planta medicinal usada habitualmente en demencia.
- Esteroides, utilizados en procesos inflamatorios.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), utilizados para la depresión.
- Medicamentos para la diabetes (también llamadas sulfonilureas).
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.

Si está tomando cualquiera de los medicamentos indicados anteriormente (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Toma de Genovedol con alimentos, bebidas y alcohol

Tome este medicamento preferiblemente con las comidas.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor... al día) puede provocar hemorragia de estómago. Si toma alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, puede ser más propenso a sufrir efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Solo debe tomar este medicamento con la recomendación de su médico.

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No tome este medicamento durante el último trimestre del embarazo.

Lactancia

Ibuprofeno se excreta en la leche materna pero no es probable que tenga efecto en el niño. Consulte a su médico si toma ibuprofeno más frecuentemente durante la lactancia.

Fertilidad

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad (capacidad de quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible si se deja de administrar el medicamento. No es frecuente que ibuprofeno, usado de manera ocasional, afecte a la probabilidad de quedarse embarazada, sin embargo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si tiene intención de quedarse embarazada o si está teniendo problemas para hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado o somnoliento. Si esto ocurre, no conduzca ni use ninguna máquina o herramienta. No haga ninguna otra actividad en la que necesite estar alerta.

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

3. Cómo tomar Genovedol

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

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes a partir de 12 años (peso igual o superior a 40kg): tomar 1 sobre (400 mg de ibuprofeno) hasta 3 veces al día, cada 6 u 8 horas. No se tomarán más de 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Pacientes con problemas de riñón, hígado o corazón:

Si tiene problemas de hígado, riñón o corazón, su médico será quien le indique la dosis correcta. Esa dosis será la dosis menor posible.

Uso en niños y adolescentes

No administrar a niños (menores de 12 años), ni a adolescentes que pesen menos de 40 kg sin consultar al médico.

Uso en pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años)

La posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Toma de este medicamento

Genovedol se administra por vía oral.

Vacíe el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agitar hasta disolución completa y tomar a continuación.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 3 días, en caso de fiebre y 5 días, en caso de dolor, debe consultar al médico.

Si en adolescentes, de edades entre 12 y 18 años empeoran los síntomas, o se requiere este medicamento durante más de 3 días, debe consultarse al médico.

Si toma más Genovedol del que debe

Si usted ha tomado más dosis de este medicamento de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sintomatología por sobredosis puede incluir: sensación de mareo, dolor de estómago, vómitos (pueden contener sangre), cefalea, zumbido de oídos, confusión y movimiento involuntario de ojos. A altas dosis

puede haber pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), sensación de mareo o debilidad, sangre en orina, sensación de frío y problemas respiratorios.

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

Si toma analgésicos de forma prolongada, puede ocasionarle cefaleas que no deben ser tratadas con analgésicos. Si cree que esto le ocurre, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Genovedol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como recuerde. Sin embargo, si la siguiente dosis está muy próxima, omita la dosis olvidada y tome la dosis siguiente en su toma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Genovedol

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrán los resultados esperados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Deje de tomar este medicamento y visite a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves; puede necesitar atención médica urgente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Heces o deposiciones negras y alquitranadas o sangre en las heces
- Vómito con sangre o partículas oscuras similares a los posos de café

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

- Hinchazón de cara, lengua o garganta (laringe), que pueden ocasionar importantes dificultades respiratorias (angioedema), taquicardia, hipotensión o shock
- Reacción alérgica repentina con dificultad respiratoria, sibilancias y bajada de presión sanguínea
- Erupción grave con ampollas en la piel, especialmente en piernas, brazos, manos y pies que pueden incluso afectar a la cara y labios (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson). Puede agravarse con ampollas más grandes y extendidas y desprendimiento de algunas zonas de la piel (necrólisis epidérmica tóxica). Podría incluso producirse una infección grave con destrucción de la piel (necrosis), tejido subcutáneo y músculos
- Alteración en la formación de células sanguíneas (agranulocitosis con síntomas como fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, fatiga, sangrado nasal y cutáneo). Su médico necesitará cuantificar sus células sanguíneas.

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Acidez, dolor abdominal, indigestión

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

- Visión borrosa u otro problema ocular
- Reacción de hipersensibilidad como urticaria, erupción cutánea, prurito, ataques de asma (a veces con hipotensión)
- Sensibilidad a la luz

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

- Pérdida de visión

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

- Encharcamiento repentino pulmonar provocando dificultad respiratoria, hipertensión, retención de líquidos y aumento de peso

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Alteración del tracto digestivo, como diarrea, sensación de mareo, vómitos, gases y estreñimiento
- Dolor de cabeza, adormecimiento, mareo, agitación, insomnio, irritabilidad y vértigo
- Sangrado microscópico del intestino que puede resultar en anemia
- Cansancio

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

- Úlcera del tracto digestivo con o sin perforación
- Complicaciones en los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula)
- Inflamación y úlceras en la boca
- Inflamación de las paredes del estómago
- Secreción nasal
- Dificultad respiratoria (broncoespasmo)
- Ansiedad
- Sensación de hormigueo
- Dificultad auditiva
- Asma
- Inflamación aguda del hígado, coloración amarillenta de piel y ojos, fallo hepático

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

- Depresión, confusión, alucinaciones
- Síndrome de Lupus Eritematoso
- Daño hepático
- Edema

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

- Palpitaciones, fallo cardíaco, infarto de miocardio, hipertensión
- Zumbido en los oídos
- Inflamación de esófago o páncreas
- Estrechamiento del intestino
- Fallo hepático
- Inflamación de la membrana cerebral (sin infección bacteriana)
- Daño del tejido renal
- Problemas renales incluyendo desarrollo de edema, inflamación de los riñones y fallo renal.
- Caída de pelo.

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

- Sensación de ardor en la boca o la garganta, esto puede ocurrir transitoriamente después de tomar este medicamento.
- Empeoramiento de úlceras del intestino grueso y enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)

Los siguientes efectos adversos también se han descrito con otros AINEs:

- Hipertensión o fallo cardíaco
- Pequeño aumento del riesgo de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular

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 Genovedol

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja 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 Genovedol

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno, equivalente a 684 mg de ibuprofeno (lisina).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), aspartamo (E-951), glicirrizato de amonio, sílice coloidal anhidra, aroma mango, aroma cereza negra y citrato de sodio (E-331).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de polvo para solución oral de color blanco y olor afrutado acondicionado en sobres de papel estucado, polietileno y aluminio.

Cada envase contiene 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Genové, S.A.
Avinguda Carrilet, 293 - 297
08907 Hospitalet de Llobregat
Barcelona-España

Responsable de la fabricación

BIOCENTURY, S.L.
Parc Tecnològic Puig Roig
17242 Quart (Girona)
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016

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/>