

Prospecto: Información para el paciente

Solibu 600 mg solución para perfusión

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 enfermero.
- 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 Solibu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solibu
3. Cómo usar Solibu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solibu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solibu y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento se usa en adultos en el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo moderado, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada y no siendo posibles otras vías de administración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Solibu

No use Solibu

- Sí es alérgico al ibuprofeno, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Si padece (o ha tenido dos o más episodios) de úlcera gastrointestinal, perforación o sangrado estomacal.
- Si padece una enfermedad grave del hígado, riñones o corazón..
- Si ha tenido sangrado o perforación gastrointestinal relacionada con tratamiento previo con AINEs.
- Si padece de una enfermedad que incrementa su tendencia al sangrado.
- Si padece disnea, asma, erupción cutánea, prurito, hinchazón de la cara o nariz cuando ha tomado anteriormente de ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos (AINEs).
- Si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- Si sufre trastornos de/en la formación de la sangre sin clarificar.
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- Si ha sido sometido a una cirugía mayor.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si tiene o ha tenido asma.
- Si tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino o si es una persona de edad avanzada.
- Si usa ibuprofeno a largo plazo, es posible que su médico tenga que hacerle chequeos regulares.
- Si padece síntomas de deshidratación, por ej. diarrea o vómitos graves, tome suficiente cantidad de líquidos e informe inmediatamente a su médico, ya que en este caso el ibuprofeno puede provocar un fallo renal como consecuencia de la deshidratación.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Solibu 600 mg. Deje de tomar Solibu 600 mg 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.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmune que produce dolor en las articulaciones, cambios en la piel y otros trastornos de los órganos) y enfermedades relacionadas del tejido conectivo.
- Si tiene historial de enfermedad gastrointestinal (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Si usa medicamentos que alteran la coagulación de la sangre, como anticoagulantes orales, agentes antiplaquetarios tipo ácido acetilsalicílico. También debe informar a su médico si usa otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de hemorragias tales como corticoides e inhibidores de la recaptación de la serotonina.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) ya que su médico debe vigilar el funcionamiento de sus riñones.
- Si está en los primeros 6 meses de embarazo.
- Si tiene varicela.
- Si padece trastorno hereditario del metabolismo de la porfirina (por ej., porfiria intermitente aguda).
- Si bebe alcohol al tiempo que recibe este medicamento, se pueden aumentar algunos efectos secundarios relacionados con el estómago, los intestinos y el sistema nervioso.
- Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno pueden asociarse con un aumento menor del riesgo de sufrir un ataque al corazón o accidente cerebrovascular, especialmente cuando se usan altas dosis. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o enfermero antes de usar este medicamento si:

- tiene problemas de corazón incluyendo insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, enfermedad arterial periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido "mini-ictus cerebrovascular" o ataque isquémico transitorio "TIA").
 - tiene la presión arterial alta, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o accidente cerebro vascular o si es fumador.
- Los AINEs pueden enmascarar síntomas de infección.
 - Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
 - Es importante que utilice la mínima dosis que alivie y controle el dolor y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.
 - Pueden aparecer reacciones alérgicas con este medicamento, principalmente al inicio del tratamiento. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento.

- Si padece rinitis/asma estacional, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, tiene mayor riesgo de una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (denominada asma analgésica), hinchazón rápida (edema de Quincke) o sarpullido.
- Debe evitarse el uso concomitante con AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.
- En general, el uso habitual de (diversos tipos de) analgésicos puede provocar problemas renales graves y duraderos.
- El uso prolongado de analgésicos puede producir dolor de cabeza que no debe tratarse con dosis mayores del medicamento.

Infecciones

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

Otros medicamentos y Solibu

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por ej.:

- Otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo COX-2 (por ej., celecoxib) pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias debido a un efecto aditivo. La administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico generalmente no se recomienda debido a la posibilidad de mayores efectos adversos.
- Medicamentos anticoagulantes (por ej., para tratar problemas de coagulación/evitar coagulación como aspirina/ ácido acetilsalicílico, warfarina o ticlodipina).
- Glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona), puesto que pueden incrementar el riesgo de sufrir úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Litio (utilizado para tratar la depresión y el desorden bipolar), puede aumentar sus niveles en la sangre con la toma de ibuprofeno.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión) puesto que puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- Metotrexato (utilizado para tratar cáncer y enfermedades inflamatorias) ya que se puede potenciar el efecto de este medicamento.
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA) ya que el uso de ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia en una articulación o producir una hemorragia que conlleve inflamación.
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizado en trasplantes de órganos para evitar rechazo) puesto que existe mayor riesgo de padecer trastornos renales.
- Medicamentos que reducen la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán) y diuréticos, ya que los AINEs pueden reducir los efectos de estos medicamentos y puede existir mayor riesgo para el riñón (el uso de diuréticos ahorradores de potasio con ibuprofeno puede aumentar los niveles de potasio en la sangre).
- Sulfonilureas (para diabetes) ya que pueden surgir interacciones.
- Fenitoína (utilizado para el tratamiento de epilepsia), puede aumentar sus niveles en la sangre con el ibuprofeno.

- Se pueden aumentar los antibióticos llamados quinolonas (p. ej., ciprofloxacina) debido a que el riesgo de padecer convulsiones puede aumentar.
- Antibióticos denominados aminoglucósidos (por ej., gentamicina), ya que se puede potenciar su efecto nefrotóxico.
- Voriconazol, fluconazol (inhibidores de CYP2C9) (utilizados para infecciones fúngicas) puede aumentar los niveles de ibuprofeno en la sangre.
- Los glucósidos cardiotónicos como digoxina pueden aumentar sus niveles en la sangre cuando se toman con ibuprofeno.
- Mifepristona (utilizado para interrumpir el embarazo) puesto que su efecto puede reducirse.
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizado para tratar la gota), ya que el metabolismo del ibuprofeno se puede reducir.
- Baclofeno (utilizado para aliviar contracciones involuntarias graves de algunos músculos) ya que su toxicidad puede aumentarse.
- Pentoxifilina (utilizado para tratar ciertos problemas de los vasos sanguíneos) aumenta el riesgo de sangrado.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o enfermero antes de utilizar Solibu 600 mg con otros medicamentos.

El uso de ibuprofeno puede alterar los siguientes exámenes de laboratorio:

- Tiempo de coagulación (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (gasto del corazón)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- En pruebas de función hepática: aumento en los niveles de transaminasas.

Por tanto, si va a someterse a un análisis clínico informe a su médico o farmacéutico de si está tomando o ha tomado ibuprofeno recientemente.

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 antes de utilizar este medicamento.

Ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo. Informe a su médico o enfermero antes de empezar a usar el medicamento si se encuentra en los primeros seis meses de embarazo o en lactancia.

Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede usarse durante la lactancia en la dosificación recomendada y durante el menor tiempo posible.

ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que puede afectar la fertilidad femenina. Este efecto es reversible si se suspende el medicamento. Es poco probable que afecte las posibilidades de concepción si se usa ocasionalmente. Sin embargo, consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si tiene dificultades para concebir.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es menor.

Aisladamente, algunos pacientes pueden experimentar fatiga y vértigo, por lo que puede perjudicar la capacidad para conducir vehículos y/o usar máquinas. Esto aplica en mayor grado en combinación con alcohol.

Solibu contiene sodio

Este medicamento contiene 19,4 mmol (454,5 mg) sodio por 150 mL de solución, lo que se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Solibu .

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Posología

Adultos

La dosis recomendada es 600 mg de ibuprofeno. Si está clínicamente justificado, se puede administrar otra dosis de 600 mg cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad y la respuesta al tratamiento. La dosis máxima diaria es de 1200 mg.

Su médico utilizará la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible a fin de evitar efectos secundarios. Igualmente, su médico se asegurará que haya tomado suficientes líquidos para minimizar el riesgo de efectos secundarios en los riñones.

Debe limitarse su uso a aquellas situaciones en las que la administración oral sea inapropiada. Los pacientes deben cambiar al tratamiento oral tan pronto como sea posible.

Este medicamento está indicado para tratamiento agudo a corto plazo y no debe usarse más de 3 días.

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).

Forma de administración

Vía intravenosa.

Este medicamento debe administrarse como perfusión intravenosa durante 30 minutos.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes. El uso de Solibu no ha sido estudiado en niños y adolescentes. Por lo tanto, su seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Si usa más Solibu del que debe

Consulte a su médico inmediatamente. Puede experimentar náuseas, dolor de estómago o de cabeza, vómitos, diarrea, zumbidos en los oídos, mareos, vómitos con sangre y sangre en las heces. Una intoxicación más grave puede provocar somnolencia, excitación, desorientación, presión arterial baja, insuficiencia renal, daño hepático, respiración reducida (depresión respiratoria), decoloración azul de la piel y mucosa (cianosis), pérdida del conocimiento, coma, convulsiones, acidosis metabólica y una mayor tendencia al sangrado. También puede haber un empeoramiento del asma en pacientes asmáticos.

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

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 utilizando la dosis eficaz más baja por el menor tiempo posible para tratar los síntomas. Puede experimentar uno o más efectos conocidos de los AINEs (ver abajo).

Si experimenta uno de estos efectos adversos, debe interrumpir el uso de este medicamento y consultar a un médico cuanto antes. Los pacientes de edad avanzada que toman este medicamento están en mayor riesgo de desarrollar problemas asociados con efectos adversos.

Los efectos adversos más comúnmente observados son efectos gastrointestinales (afección estomacal e intestinal) Se puede presentar úlceras pépticas (úlcera estomacal o intestinal), perforación (pared estomacal o intestinal perforada) o sangrado estomacal o intestinal, algunas veces mortales, particularmente en adultos de edad avanzada. Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces oscuras, vómitos con sangre, estomatitis ulcerativa (inflamación de la mucosa oral con ulceración) exacerbación de colitis (inflamación del intestino grueso) y enfermedad de Crohn. Menos frecuente, se ha observado gastritis (inflamación del estómago). En especial, el riesgo de sangrado estomacal e intestinal depende del rango de dosis y la duración de uso.

Se ha notificado edema (acumulación de líquido en los tejidos), presión arterial alta e insuficiencia cardíaca asociados al tratamiento con AINEs. Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse con un leve incremento de ataque al corazón (“infarto del miocardio”) o accidente cerebro vascular.

En raras ocasiones se han reportado reacciones alérgicas graves (incluso reacciones en el sitio de perfusión, shock anafiláctico) y serios efectos cutáneos adversos tales como erupciones bullosas (formación de ampollas) reacciones que incluyen síndrome Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme, alopecia (pérdida de cabello), sensibilidad a la luz y vasculitis alérgica (inflamación de vasos sanguíneos).

Muy raramente se ha notificado exacerbación de la inflamación relacionada con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrosante) que coincide con el uso de AINEs.

En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones del tejido celular producidas durante infecciones de varicela.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cansancio o somnolencia, dolor de cabeza y mareos.
- Ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y sangre en heces y leves pérdidas de sangre en el estómago e intestinos que pueden causar anemia en casos excepcionales.
- Úlceras gastrointestinales con sangrado y perforación potencial. Estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vértigo.
- Erupciones cutáneas.
- Dolor y sensación de ardor en el sitio de administración.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas):

- Insomnio (problemas de sueño), agitación, irritabilidad o cansancio, ansiedad y excitación.
- Alteraciones visuales.
- Tinnitus (pitido o zumbido en los oídos).

- Reducción en la producción de orina y, particularmente en pacientes con presión arterial alta o problemas renales, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede ir acompañada de insuficiencia renal aguda.
- Urticaria, prurito, púrpura (inclusive alergia púrpura), erupción cutánea.
- Reacciones alérgicas con erupciones cutáneas y prurito, al igual que ataques de asma (posiblemente con caída de la presión sanguínea).

Raros efectos adversos (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas):

- Ambliopía reversible tóxico (visión doble).
- Dificultad auditiva.
- Estrechamiento del esófago (vasos sanguíneos del esófago), complicaciones de los divertículos en el intestino grueso, colitis hemorrágica inespecífica. Si se presenta hemorragia estomacal o intestinal, puede producir anemia.
- Daño del tejido renal (necrosis papilar), particularmente en terapia de largo plazo, aumento de la concentración plasmática de ácido úrico en la sangre.
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, daño hepático, particularmente en el tratamiento a largo plazo de la hepatitis aguda (inflamación del hígado).
- Reacciones psicóticas, nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación y depresión.
- Rigidez de cuello.

Efectos adversos muy raros: (puede afectar 1 de cada 10.000 personas):

- Desórdenes en la formación de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a la gripe, fatiga severa, sangrado nasal y cutáneo.
- Palpitaciones (latidos cardíacos rápidos), fallo cardíaco, infarto de miocardio.
- Hipertensión arterial
- Meningitis aséptica (rigidez de cuello, dolor de cabeza, vómito, fiebre o confusión). Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos..
- Inflamación del esófago o páncreas, estrechamiento del intestino.
- Asma, dificultad respiratoria (broncoespasmo) falta de aire y sibilancias.
- Lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune), reacciones alérgicas graves (edema facial, inflamación de la lengua, inflamación de la garganta con constricción de las vías respiratorias, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, disminución de la presión arterial y shock potencialmente mortal).

Efectos adversos desconocidos (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Insuficiencia renal.
- Reacciones en el sitio de inyección, tales como inflamación, moretones o sangrado.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Solibu 600 mg. Deje de tomar Solibu 600 mg 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.
- La piel se vuelve sensible a la luz.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico 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: 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 Solibu

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Inspeccione la solución visualmente antes de su administración. No utilice este medicamento si observa alguna partícula o si la solución ha cambiado de color.

Para un sólo uso. Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. La solución restante no debe ser utilizada, debe desecharse.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Solibu

El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de solución contiene 4 mg de ibuprofeno.

Cada bolsa de 150 ml contiene 600 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son trometamol, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Solibu y contenido del envase.

Este medicamento es una solución transparente e incolora acondicionada en bolsas de poliolefina de 150 ml con sobreenvoltura de aluminio.

Solibu se encuentra disponible en estuches que contienen 20 y 50 bolsas de 150 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma

28230 Las Rozas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals S.A.

Polígono Industrial de Bernedo s/n

01118 Bernedo (Álava)

España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE, con los siguientes nombres:

Alemania: Solibu 600 mg Infusionslösung

Italia: Ibuprofene Dr. Reddy's 600 mg Soluzione per infusione

Polonia: Ibuprofen Altan

Portugal: Solibu 600 mg Solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021.