

Prospecto: información para el usuario

Difenadol 400 mg comprimidos recubiertos con película 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 si tiene fiebre o 4 días para el tratamiento del dolor en caso de ser un adulto. Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 3 días en caso de ser un adolescente.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Difenadol y para qué se utiliza

Difenadol contiene el principio activo ibuprofeno. Ibuprofeno es un medicamento que reduce la fiebre y alivia el dolor (medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE)).

En adultos y adolescentes a partir de 40 kg de peso (de 12 años o más) se usa para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado y/o fiebre.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Difenadol

NO TOME DIFENADOL

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: hinchazón de los párpados, labios, lengua o garganta.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (como broncoespasmo (tensión de los músculos de los pulmones que puede causar falta de aliento), asma (secreción nasal, picor e inflamación de las fosas nasales con estornudos), urticaria (un tipo de erupción en la piel), o angioedema (hinchazón debajo de la piel) después de tomar ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINEs).
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea.
- Si tiene una úlcera activa o historia recurrente de úlcera estomacal/duodenal (úlceras pépticas) o sangrado (dos o más episodios de ulceración probados o sangrado).
- Si tiene antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal asociada con tratamiento previo con AINE.

- Si padece hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- Si padece una insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave.
- Si padece deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Las reacciones adversas se minimizan utilizando la dosis eficaz más baja durante el periodo más corto de tiempo.

Debe consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Difenadol:

- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, a veces conocido como lupus) o una enfermedad del tejido conectivo (enfermedades autoinmunes que afectan el tejido conectivo).
- Si tiene o ha tenido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn) ya que su condición puede empeorar.
- Si tiene trastornos hereditarios en la formación de la sangre (por ej. porfiria intermitente aguda).
- Si tiene la función hepática o renal reducida.
- Después de ser sometido a una cirugía mayor.
- Si es sensible (alérgico) a otras sustancias.
- Si padece de fiebre del heno (alergia al polen), pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos existe un riesgo aumentado de sufrir reacciones alérgicas. Estas reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (denominado asma analgésica). Edema de Quincke o urticaria.
- Sufre deshidratación.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Efectos sobre el tracto gastrointestinal

Se debe evitar el uso combinado de ibuprofeno con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los llamados inhibidores de la COX-2 (inhibidores de la ciclooxigenasa-2).

Sangrado del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación:

Se han notificado casos de hemorragia del tracto gastrointestinal, úlceras y perforación, (que pueden ser mortales) durante el tratamiento con AINEs. En cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de experimentar hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación es mayor con el aumento de la dosis de AINE y es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras, especialmente con complicaciones de hemorragia o perforación (ver sección 2 "No tome Difenadol") y en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Para estos pacientes, así como para los pacientes que requieren tratamiento adicional con dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales, su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Si tiene antecedentes de reacciones adversas que afectan al tracto gastrointestinal - especialmente en pacientes de edad avanzada - consulte a su médico en caso de síntomas abdominales poco usuales (especialmente sangrado gastrointestinal), particularmente al inicio de la terapia.

Se recomienda precaución si también está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de úlceras o sangrado, por ej. corticosteroides orales, anticoagulantes (anticoagulantes como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, incluida la depresión) o inhibidores de la agregación plaquetaria como el ácido acetilsalicílico (ver sección 2 "Otros medicamentos y Difenadol").

Debe suspender el tratamiento y consultar a un médico si desarrolla sangrado gastrointestinal o úlceras durante el tratamiento con Difenadol.

Efectos sobre el sistema cardiovascular

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- Tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- Tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Interrumpa el tratamiento con Difenadol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4. Si tiene varicela, es aconsejable evitar el uso de ibuprofeno.

Infecciones

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

Otras advertencias

En casos muy raros se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda severa (por ejemplo, shock anafiláctico). A los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Las medidas médicamente requeridas, en línea con los síntomas, deben ser iniciadas por personal especializado.

Ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria (agregación de trombocitos). Por lo tanto, los pacientes con trastornos de coagulación deben ser cuidadosamente monitorizados.

Durante el uso prolongado de ibuprofeno se requiere un control regular de las pruebas de función hepática, función renal y recuentos sanguíneos.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede agravarlo. Si se observa o se sospecha esta situación, se debe consultar con un médico e interrumpir el tratamiento.

En general, el uso habitual de diferentes tipos de analgésicos puede conducir a la aparición de problemas graves del riñón con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo se puede incrementar en condiciones de esfuerzo físico asociado con pérdidas de sales y deshidratación. Por lo tanto se debe evitar.

El riesgo de insuficiencia renal aumenta en pacientes deshidratados, pacientes de edad avanzada y aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la ECA.

En caso de experimentar problemas de visión, por favor consulte a su médico.

Se han notificado con ibuprofeno signos de una reacción alérgica a este medicamento, que incluye problemas para respirar, hinchazón de la cara y la región del cuello (angioedema) y dolor de pecho. Interrumpa inmediatamente el tratamiento con ibuprofeno y póngase en contacto lo antes posible con su

médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser mortales (consulte también la advertencia sobre el sangrado al comienzo de la sección 2).

Adolescentes

Existe un riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Otros medicamentos y Difenadol

Comente a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- Digoxina, fenitoína y litio: el uso combinado de ibuprofeno y digoxina (utilizada para la insuficiencia cardíaca), fenitoína (utilizada para tratar las convulsiones/epilepsia) o litio (utilizado para tratar, por ejemplo, la depresión) puede aumentar la concentración de estos medicamentos en la sangre. Es necesaria la monitorización de los niveles séricos de litio. Por lo general, no se requiere la monitorización de los niveles séricos de digoxina y fenitoína sérica cuando se usa según las indicaciones (3 o 4 días como máximo).
- Anticoagulantes (para diluir la sangre/prevenir coágulos sanguíneos, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina). Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina.
- Diuréticos y medicamentos para la presión arterial alta:
Difenadol puede reducir el efecto de los medicamentos utilizados para aumentar la producción de orina (diuréticos) y disminuir la presión arterial (medicamentos antihipertensivos, por ejemplo, inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de los receptores de angiotensina II). La administración combinada de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina) pueden conducir a un aumento en los niveles de potasio en la sangre.
- 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): ibuprofeno puede reducir el efecto de los inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca y la hipertensión, presión sanguínea). Además, durante el uso combinado, existe un mayor riesgo que ocurra disfunción renal.
- Colestiramina (un medicamento utilizado para reducir el colesterol) en combinación con ibuprofeno puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, se desconoce la importancia clínica.
- Otros analgésicos: uso combinado de ibuprofeno con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo AINE, incluidos los inhibidores de la COX-2 (por ejemplo, celecoxib), pueden aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y sangrado.
- Los inhibidores de la agregación plaquetaria y ciertos antidepressivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/ISRS) pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: la administración de ibuprofeno dentro de las 24 horas antes o después de la administración de metotrexato (utilizado para tratar ciertos tipos de cáncer y reumatismo) puede provocar un aumento de las concentraciones de metotrexato y un aumento de sus efectos secundarios.
- Ciclosporina y tacrolimus hay un riesgo mayor de que medicamentos inmunosupresores como ciclosporina y tacrolimus puedan dañar los riñones.
- Probenecid o sulfonpirazona: los medicamentos que contienen probenecid o sulfonpirazona (utilizado en pacientes con gota) pueden retrasar la excreción de ibuprofeno. Esto puede causar que ibuprofeno se acumule en el cuerpo, con un aumento en sus efectos secundarios.
- Sulfonilureas: durante el uso combinado de ibuprofeno y sulfonilureas (medicamentos utilizados para

- tratar la diabetes), se recomienda controlar los niveles de azúcar en sangre.
- Zidovudina: hay evidencia que sugiere un mayor riesgo de hemartrosis (acumulación de sangre en las articulaciones) y moretones (hematomas) en pacientes hemofílicos VIH positivos que usan zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA) junto con ibuprofeno.
 - Antibióticos quinolónicos: el riesgo de convulsiones (ataques) puede aumentar cuando se toman antibióticos llamados quinolonas, como ciprofloxacino e ibuprofeno al mismo tiempo.
 - Aminoglucósidos: El uso combinado de ibuprofeno con aminoglucósidos (un tipo de antibiótico) con AINE puede disminuir la eliminación de aminoglucósidos.
 - Voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9) utilizados para infecciones fúngicas, ya que el efecto del ibuprofeno puede aumentar. Debe considerarse la reducción de la dosis de ibuprofeno, particularmente cuando se administra una dosis alta de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.
 - Ginkgo biloba (un medicamento a base de hierbas) puede aumentar el riesgo de sangrado con AINE.
 - Mifepristona: el uso combinado de mifepristona con otros antiinflamatorios y analgésicos del grupo AINE (es decir, ibuprofeno) puede disminuir el efecto de la mifepristona.
 - Ritonavir: un uso combinado con ritonavir (un medicamento antiviral utilizado para tratar las infecciones por VIH) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de analgésicos del grupo AINE.
 - Alcohol, bisfosfonatos y oxpentifilina (pentoxifilina): el uso combinado de ibuprofeno con alcohol, bisfosfonatos (utilizados para la osteoporosis) o pentoxifilina (para tratar problemas circulatorios arteriales periféricos) puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales y el riesgo de hemorragias y úlceras.
 - Baclofeno (un relajante muscular) debido a la elevada toxicidad del baclofeno.
 - Medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides) debido al mayor riesgo de úlceras gastrointestinales o sangrado.

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

Toma de Difenadol con alcohol

Pueden aumentarse las reacciones adversas de ibuprofeno con la toma de alcohol, especialmente las que afectan el sistema nervioso central y al tracto gastrointestinal. No debe beber alcohol mientras toma ibuprofeno.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No tome este medicamento en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico.

Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, si se toma durante más de unos días este medicamento, puede causar problemas renales a su feto, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios), o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Pequeñas cantidades de ibuprofeno pasan a la leche materna. Sin embargo, como hasta ahora no se han conocido efectos perjudiciales en los niños, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia durante un periodo corto de uso del ibuprofeno a la dosis recomendada para la fiebre y el dolor.

Fertilidad

Este producto pertenece al grupo de los AINEs que pueden afectar a la fertilidad en mujeres. Este efecto es reversible al suspender la medicación. Debe consultar a su médico si planea quedarse embarazada o si tiene dificultad para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Ibuprofeno generalmente tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, a dosis más altas podrían aparecer efectos adversos como cansancio y mareo, la capacidad de reacción puede verse afectada al conducir y manejar máquinas. Esto es especialmente importante cuando se combina el medicamento con alcohol.

Difenadol contiene sodio

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

3. Cómo tomar Difenadol

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

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

La dosis habitual es:

Adultos y adolescentes desde 40 Kg de peso (de 12 años o mayores)

Un comprimido (400 mg) como dosis única.

El intervalo de dosificación debe elegirse de acuerdo con los síntomas observados y la dosis diaria máxima recomendada. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a 6 horas. No tome más de 3 comprimidos (1.200 mg) de ibuprofeno en un periodo de 24 horas.

Este medicamento no está recomendado para uso en adolescentes con menos de 40 kg de peso o niños menores de 12 años de edad.

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Si tiene enfermedad hepática o renal severa o es un paciente de edad avanzada, su médico le indicará la dosis correcta que debe tomar, que será la dosis más baja posible.

Forma de administración

Vía oral.

Tome el comprimido con un vaso de agua.

Los comprimidos de ibuprofeno deben tragarse enteros, sin masticar, triturar ni chupar para evitar molestias en la boca o irritación de garganta.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos. Difenadol está destinado solo para uso a corto plazo.

Para adultos

Si usted requiere este medicamento durante más de 3 días para tratar la fiebre o durante más de 4 días para tratar el dolor, o si los síntomas empeoran, debe consultar a un médico.

Para adolescentes

Si en adolescentes se requiere este medicamento durante más de 3 días, o si los síntomas empeoran, debe consultar a un médico.

Si toma más Difenadol del que debe

Si ha tomado más ibuprofeno del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, 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), y raramente diarrea. Además podría producir dolor de cabeza, sangrado gastrointestinal, visión borrosa, zumbido en los oídos, confusión, movimiento involuntario de los ojos y empeoramiento del asma en asmáticos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, excitación, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), vértigo, debilidad y mareo, sangre en la orina, presión arterial baja, aumento de los niveles de potasio en sangre, aumento del tiempo de protrombina/INR, fallo renal agudo, daño hepático, depresión respiratoria, cianosis, disminución de la temperatura corporal y problemas respiratorios.

Si olvidó tomar Difenadol

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 sufren.

Los efectos adversos más comunes observados afectan el tracto digestivo. Pueden ocurrir úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas), perforación o sangrado, a veces mortal, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 2: "Advertencias y precauciones"). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, problemas digestivos, dolor abdominal, sangre en heces, vómitos con sangre, heridas (úlceras) en la región de la boca y la garganta (estomatitis ulcerosa). Exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 2: "Advertencias y precauciones") se han informado después de su uso. Con menos frecuencia se ha observado la aparición de gastritis. En particular, el riesgo de desarrollar hemorragia gastrointestinal depende del nivel de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han observado inflamación (edema), tensión arterial alta (hipertensión) e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con AINEs.

Efectos adversos más graves

- **Interrumpa el tratamiento con ibuprofeno y busque atención médica inmediatamente si nota los síntomas siguientes:**
 - Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
 - Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).

- Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- **Interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico si desarrolla reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Estos pueden manifestarse como:

- Inflamación en la cara (edema facial), lengua o garganta (hinchazón laríngea con constricción de las vías respiratorias).
- Dificultad para respirar.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Caída de la presión arterial hasta el shock mortal.
- Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios. Ibuprofeno puede causar una disminución de los glóbulos blancos [agranulocitosis, un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)] con una disminución de la resistencia a la infección. Debe consultar a su médico de inmediato si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios. Es importante informar a su médico acerca de su medicamento.
- Reacciones ampollosas muy graves incluyendo el síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y/o eritema multiforme [un efecto secundario muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)]. Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos) [frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Deje de tomar ibuprofeno y póngase en contacto con un médico si desarrolla una erupción cutánea o lesiones en las membranas mucosas. Las erupciones graves pueden incluir ampollas en la piel, especialmente en las piernas, brazos, manos y pies, y pueden incluir la cara y los labios. Se puede producir una reacción cutánea más grave, necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).
- Deje de tomar ibuprofeno si experimenta dolor relativamente intenso en la parte superior del abdomen, vomita con sangre, si presenta heces negras o una diarrea con sangre e informe a su médico de inmediato.
- Si tiene edema (retención de líquidos), especialmente en pacientes con la presión arterial alta (hipertensión) o problemas renales, síndrome nefrótico, nefritis tubulo intersticial (trastorno del riñón) que puede estar asociada de insuficiencia renal aguda (insuficiencia renal) [Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)]. La disminución de la producción de orina, hinchazón causada por la acumulación de líquido en los tejidos (edema), y el malestar (generalmente sentirse enfermo) pueden ser signos de insuficiencia renal.

Si tiene alguno de los efectos adversos o si empeoran, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Molestias gastrointestinales, acidez estomacal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia,

diarrea, estreñimiento, problemas digestivos y hemorragia gastrointestinal leve, lo que puede causar anemia en casos excepcionales.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Trastornos del sistema nervioso central, como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Trastornos visuales. En este caso, debe discontinuar el tratamiento con ibuprofeno y consultar a su médico.
- Especialmente en pacientes de edad avanzada, úlceras gastrointestinales, algunas veces con hemorragia y perforación (agujero en las paredes del intestino), estomatitis ulcerosa (inflamación de la mucosa de la boca con ulceración), inflamación del estómago (gastritis), empeoramiento de la colitis y enfermedad de Crohn, que pueden ser mortales.
- Inflamación de las paredes del estómago (gastritis).
- Reacciones de hipersensibilidad tales como erupción cutánea y picor, también ataques de asma (con posible descenso en la presión arterial).

Deje de tomar ibuprofeno e informe a su médico de inmediato.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Tinnitus (zumbido en los oídos).
- Pérdida de audición.
- Daño renal (necrosis papilar), altas concentraciones de ácido úrico en sangre, concentración elevada de urea en la sangre.

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

- Trastornos de la formación de células sanguíneas, como disminución de glóbulos rojos o hemoglobina (anemia), glóbulos blancos (leucopenia) o en el nivel de plaquetas (trombocitopenia); y otros trastornos de la sangre (pancitopenia, agranulocitosis, eosinofilia, coagulopatía, neutropenia, anemia aplásica o anemia hemolítica). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y de la piel.
- Se han descrito empeoramiento de inflamaciones asociadas a infección (p.ej. fascitis necrotizante) relacionado con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si durante la administración de ibuprofeno aparecen síntomas de una infección o esta empeora (p. ej. enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, fiebre) debe dirigirse al médico inmediatamente. Deberá determinarse si está indicada una terapia antiinfecciosa/antibiótica.
- Se han observado síntomas de meningitis aséptica (inflamación del cerebro y su revestimiento no causado por infección) durante la toma de ibuprofeno, tales como dolor de cabeza agudo, náuseas, vómitos, fiebre, rigidez de la nuca o pérdida transitoria del conocimiento con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) parecen estar predispuestos.
- Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- Bajo nivel de sodio en sangre (hiponatremia).
- Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco.
- Presión arterial alta (hipertensión).
- Inflamación vascular (vasculitis).
- Inflamación del esófago o páncreas (pancreatitis), estrechamiento del intestino grueso o delgado (estenosis intestinal tipo diafragma).
- Reacciones psicóticas, alucinaciones, confusión, depresión y ansiedad.
- Asma, dificultad para respirar (disnea), broncoespasmo.
- Coloración amarillenta de los ojos y/o piel (ictericia), disfunción hepática, daño hepático especialmente en tratamiento prolongado, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis aguda).
- Formas graves de reacciones cutáneas como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (p.ej el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia), manchas decoloradas rojas o moradas en la piel (púrpura) o reacciones de fotosensibilidad

(desencadenadas por la luz solar).

- Excepcionalmente pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.

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

- Inflamación de la mucosa nasal (rinitis).
- Sensación de adormecimiento y hormigueo (parestesia) e inflamación del nervio óptico (neuritis óptica).
- Pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón.
- 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 este medicamento si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- Dolor de pecho, que puede ser un signo de una posible reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o ictus.

Comunicación de efectos adversos


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

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 Difenadol

El principio activo es ibuprofeno. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, fosfato de calcio, croscarmelosa sódica, hipromelosa, povidona, ácido esteárico, talco.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, oblongos y biconvexos, grabados con “I400” en una cara y lisos en la otra, con un diámetro de 14.4 mm x 7.2 mm \pm 10%.
Cada envase contiene 12 o 20 comprimidos recubiertos con película en blíster de Aluminio-PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024

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