

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral contienen:
ibuprofeno (DOE) 20 mg
Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es una suspensión oral de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia).

Estados febriles.

4.2 Posología y forma de administración

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Vía oral

Posología:

- Niños de 1 a 12 años: las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6-8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la tercera columna

POSOLOGÍA DEL IBUPROFENO EN NIÑOS		
Edad	Dosificación	Dosis máxima al día
1-2 años	2,5 ml que corresponden a 50 mg/toma	200 mg
3-7 años	5 ml que corresponden a 100 mg/toma	400 mg
8-12 años	10 ml que corresponden a 200 mg/toma	800 mg

También puede establecerse un esquema de dosificación de 5 a 10 mg/kg de peso y por toma, cada 6-8 horas; máximo 20 mg/kg de peso y por día.

- Jóvenes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de 200 mg cada 4-6 horas, si fuera

necesario.

No administrar más de 6 dosis de 200 mg (1200 mg) al cabo de 24 horas

- Adultos: se tomará una dosis de 200 mg cada 4-6 horas, si fuera necesario. Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 200 mg, se pueden usar tomas de 400 mg cada 6-8 horas.

No se tomarán más de 1200 mg al cabo de 24 horas.

- Mayores 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.
- Pacientes con insuficiencia renal, hepática o cardíaca: reducir la dosis (ver epígrafe 4.4)

Forma de administración:

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento
- Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse ibuprofeno en las siguientes ocasiones:
 - pacientes con historial previo de reacción alérgica a estos fármacos
 - pacientes que padezcan o hayan padecido: asma, rinitis, urticarias, pólipos nasales, angioedema.
- Úlcera péptica activa y recurrente
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados)
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA)
- Colitis ulcerosa
- Insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave
- Diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación
- Último trimestre del embarazo

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) entre los que se encuentra ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) 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 hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los, anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, o los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente (ver sección 4.3).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8, reacciones adversas).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares :

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., \leq 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrolisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad

Se debe evitar la administración concomitante de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinal y cardiovasculares a continuación)..

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

- En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el *ibuprofeno* debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
- Debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente a otros tratamientos.
- En pacientes mayores de 65 años, deberá tenerse una prudencia especial.
- En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
- El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al *ácido acetilsalicílico* y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos.
- Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de *ibuprofeno*, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión.
- El *ibuprofeno*, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.
- En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación conjuntamente con la administración de *ibuprofeno* puede actuar como un factor desencadenante de una insuficiencia renal.

- Como otros AINE, debe ser utilizado solamente tras la valoración estricta del beneficio / riesgo, en pacientes con porfiria intermitente aguda.
- Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa/síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la retirada del tratamiento
- En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes con tratamiento con *ibuprofeno*. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco.
- Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver reacciones adversas). En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico.
- No se debe tomar *ibuprofeno* al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
- Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
- Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas serias y complicaciones del tejido blando. Hasta la fecha, no se puede descartar el papel que desempeñan los AINE en el empeoramiento de estas infecciones. Por ello se aconseja evitar el *ibuprofeno* en casos de varicela.
- Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor.
- La utilización de *ibuprofeno* en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor, ...- al día) puede provocar hemorragia gástrica.
- Se aconseja administrar con precaución en niños menores de 2 años.
- Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días en los niños), la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. También puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene azorrubina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El *ibuprofeno* puede reducir la eficacia de la *furosemida* y los diuréticos tiazídicos, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.
- Los efectos tóxicos de hidantoinas y sulfamidas podrían verse aumentados por la administración conjunta de AINE.
- Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4). Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.
- Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
- Ácido acetilsalicílico
En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos. Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).
- Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes. El tratamiento simultáneo con AINE e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4), lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado.
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).
- En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de *digoxina*, *fenitoína* y *litio* tras la administración conjunta con *ibuprofeno*.
- La administración de *ibuprofeno* puede en ocasiones incrementar la toxicidad del *metotrexato*, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.
- El *ibuprofeno* no se debe utilizar en asociación con otros antiinflamatorios, tanto esteroideos como no esteroideos, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas.
- Con hipoglucemiantes orales o *insulina*, el *ibuprofeno* aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.
- La administración de *ibuprofeno* con ciclosporina o tacrólimus puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En

caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

- Con Zidovudina se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINE deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento.
- En pacientes que reciben tratamiento con *ibuprofeno* en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.
- La administración de *ibuprofeno* con probenecid o sulfpirazona podría provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronoconjugación causando retraso en la excreción del ibuprofeno lo que podría exigir ajustar la dosis de *ibuprofeno*.
- La administración conjunta de *ibuprofeno* y trombolíticos podría aumentar el riesgo de hemorragia
- La administración de *ibuprofeno* con baclofeno puede producir potenciación de la toxicidad del baclofeno, por posible acumulación debido a la insuficiencia renal causada por el *ibuprofeno*
- La administración de *ibuprofeno* con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción de *ibuprofeno* con posible disminución de su efecto, por fijación del fármaco a los puntos aniónicos de la resina
- La administración de ibuprofeno conjuntamente con tacrina produce potenciación de la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio, por posible desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas
- La administración conjunta y hasta pasados doce días de *ibuprofeno* y mifepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de la mifepristona
- Existen experiencias en animales que han constatado que los AINE, como *ibuprofeno*, pueden incrementar el riesgo de convulsiones al utilizarlos concomitantemente con quinolonas. Los pacientes con tratamientos antinfeciosos con quinolonas junto con *ibuprofeno*, pueden presentar convulsiones durante el tratamiento simultáneo.
- La administración de *ibuprofeno* con alimentos, retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver apartado 5.2).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina

y potasio (puede aumentar).

- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

4.6 Embarazo y lactancia

Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastroscisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3).

Fertilidad:

El uso de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Lactancia:

El *ibuprofeno* aparece en muy pequeña concentración en la leche materna (1 ng/ml a los 30 minutos de la administración de 400 mg de *ibuprofeno*). Se utilizará según criterio médico, tras evaluar la relación beneficio-riesgo

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

El *ibuprofeno* debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación,

dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Raros: Leucopenia
- Muy raros: Trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica

Trastornos psiquiátricos:

- Poco frecuentes: Somnolencia, insomnio, ligera inquietud
- Raros: Reacciones de tipo psicótico y depresión

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes: Cefalea
- Muy raros: Meningitis aséptica (ver 4.4)

Trastornos oculares:

- Poco frecuentes: Alteraciones visuales: visión borrosa, disminución de la agudeza visual, o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea
- Raros: Ambliopía Tóxica

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuentes: Tinnitus
- Poco frecuentes: Alteraciones auditivas

Trastornos vasculares:

- Raros: Edema
- Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: Dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos
- Poco frecuentes: Hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal
- Raros: Perforaciones gastrointestinales.

Trastornos hepatobiliares:

- Raros: Hepatotoxicidad; ictericia, alteración de la función hepática, lesión hepática.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

- Raros: Rigidez de cuello.

Trastornos renales y urinarios:

- Raros: Toxicidad renal; al igual que con otros AINE, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Trastornos generales:

- Frecuentes: Cansancio.

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al *ácido acetilsalicílico* y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos. Las reacciones de hipersensibilidad descritas son:

- Frecuentes: exantemas y picores
- Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas
- Raras: broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema
- Muy raras: síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave), eritema multiforme, necrosis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell), reacciones ampollas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrosis Epidérmica Tóxica (muy raros).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 **Sobredosis**

La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo ATC: M01A E

El *ibuprofeno* es un fármaco analgésico antiinflamatorio no esteroideo que también posee propiedades antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de

ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Su biodisponibilidad es del 80%. Se absorbe por vía oral de forma completa, con un $T_{m\acute{a}x}$ de 1 a 3 horas (30 minutos para el complejo con arginina o con lisina). Los alimentos retrasan la absorción oral. Cuando es administrado durante la comida el pico de concentraciones plasmáticas se reduce en un 30-50% y el tiempo invertido para alcanzar el pico de concentraciones plasmáticas se retrasa en 30-60 minutos aunque no afecta a la magnitud de la absorción. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su semivida plasmática es de unas 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10% de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina de sodio, cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantán, jarabe de maltitol, aroma de fresa, azorrubina (E-122), glicerol (E-422) y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades farmacéuticas

No se han observado.

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Botella de PET color topacio con tapón cuentagotas constituido por tapa de polietileno de alta densidad y obturador de polietileno de baja densidad.

Frasco original con 100, y 200 ml de suspensión oral.

Se incluye jeringa dosificadora de 5 ml.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Para la correcta administración del preparado se debe agitar el envase antes de su utilización. El frasco deberá cerrarse después de cada utilización.

Este medicamento se ingiere por vía oral, administrándose a través de una jeringa graduada en ml.

Para obtener la dosis deseada se introduce la jeringa en el obturador, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml.

La jeringa oral está reservada estrictamente para la administración del ibuprofeno pediátrico en suspensión.

La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

6.7 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

La eliminación de los medicamentos no utilizados y de los desechos derivados de su uso, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmasierra Laboratorios, S.L.

Ctra. N-I km 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes. Madrid.

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68027

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION

09.2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016