

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Grippostad con ibuprofeno forte 400 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de ibuprofeno y 10 mg de fenilefrina hidrocloreto.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene hasta 2.92 mg de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película

Grippostad con ibuprofeno forte son comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, biconvexos con una ranura en un lado y de 10 mm de diámetro. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado o fiebre y congestión nasal relacionada con resfriados y gripes en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Solamente para uso a corto plazo.

Un comprimido cada 8 horas. Deje al menos 4 horas entre dosis y no exceda los tres comprimidos en un período de 24 horas.

Adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años

Los efectos adversos pueden ser minimizados utilizando la dosis efectiva más baja durante el tiempo más breve necesario para aliviar los síntomas (ver sección 4.4).

Adultos

El paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran, o si el medicamento es requerido durante más de 5 días.

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años

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

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipertensión y enfermedad coronaria severa.
- Pacientes que hayan mostrado previamente reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Úlcera/hemorragia péptica recurrente activa o histórica (dos o más episodios distintos o úlceras o hemorragias comprobadas).
- Historial de sangrado o perforación gastrointestinal, relacionado con terapia previa con AINE.
- Insuficiencia cardíaca grave (Clase IV de la NYHA), insuficiencia renal o insuficiencia hepática (ver sección 4.4).
- Último trimestre de embarazo.
- Uso con AINE concomitantes, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).
- Hipertiroidismo.
- Contraindicado en pacientes que actualmente reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, o dentro de las dos semanas siguientes de suspender el tratamiento.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ibuprofeno

Los efectos adversos se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva más baja durante el tiempo más breve necesario para controlar los síntomas (ver riesgos gastrointestinales y cardiovasculares más adelante).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser fatales.

Respiratorio

El broncoespasmo puede precipitarse en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica.

Otros AINE

Debe evitarse el uso concomitante de este medicamento con AINE, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección 4.5).

LES y enfermedad mixta del tejido conectivo

Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo: mayor riesgo de meningitis aséptica (ver secciones 4.8).

Renal

El deterioro renal como función renal puede deteriorarse aún más (ver secciones 4.3 y 4.8).

Hepático

Disfunción hepática (ver secciones 4.3 y 4.8).

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere precaución (consultar con el médico o farmacéutico) antes de comenzar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se han notificado casos de retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con la terapia con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en una dosis alta (2.400 mg/día) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que la dosis baja de ibuprofeno (por ejemplo $\leq 1,200$ mg/día) esté asociada con un mayor riesgo de eventos tromboticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo deben tratarse con ibuprofeno después de una cuidadosa consideración y deben evitarse dosis altas (2.400 mg/día).

También se debe tener precaución antes de iniciar el tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), particularmente si se requieren altas dosis de ibuprofeno (2.400 mg/día).

Deterioro de la fertilidad en mujeres

Existen pruebas limitadas de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden causar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible al retirar el tratamiento.

Gastrointestinal

Los AINE deben administrarse con cuidado a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas afecciones pueden verse exacerbadas (ver sección 4.8).

Hemorragia digestiva, ulceración o perforación, que pueden ser fatales, se han notificado con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia, ulceración o perforación gastrointestinal es mayor con el aumento de las dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complican con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben informar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal), particularmente en las etapas iniciales del tratamiento.

Se debe tener precaución en pacientes que reciben medicamentos concomitantes que pueden aumentar el riesgo de ulceración o sangrado, como corticosteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Cuando ocurre sangrado o ulceración gastrointestinal en pacientes que reciben ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse

Reacciones cutáneas graves

Dermatológico

Se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas fatales, que incluyen dermatitis exfoliante, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, muy raramente en asociación con el uso de AINE (ver sección 4.8). Los pacientes parecen estar en mayor riesgo de estas reacciones al principio de la terapia: el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Este medicamento debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes

Grippostad con ibuprofeno fuerte puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio del tratamiento adecuado y, por tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre Grippostad con ibuprofeno fuerte para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Fenilefrina

La fenilefrina debe usarse con cuidado en pacientes con enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática e hipertensión.

Población pediátrica

Existe riesgo de insuficiencia renal en adolescentes deshidratados.

Grippostad con ibuprofeno forte contiene sodio

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El producto está contraindicado en combinación con:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO)

Las reacciones hipertensivas ocurren entre las aminas simpaticomiméticas como el hidrocloreuro de fenilefrina y los inhibidores de la monoaminoxidasa (ver sección 4.3).

El producto debería evitarse en combinación con:

Ácido acetilsalicílico

En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de un aumento de los efectos adversos, a menos que el médico haya recomendado una dosis baja de ácido acetilsalicílico (no superior a 75 mg al día) (ver sección 4.4).

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto de ácido acetilsalicílico a dosis baja en la agregación plaquetaria cuando se dosifican de forma concomitante. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede excluir la posibilidad de que el uso regular y prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico a dosis bajas. No se considera probable ningún efecto clínicamente relevante por el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1).

Otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2

Evite el uso concomitante de dos o más AINE, ya que esto puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

El producto debería ser usado con precaución en combinación con:

Anticoagulantes

Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).

Antihipertensivos (inhibidores de la ECA y agonistas de la angiotensina II) y diuréticos

Los AINE pueden disminuir el efecto de estos medicamentos. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida) la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o antagonista de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede provocar un mayor deterioro de la función renal, incluida una posible insuficiencia renal, que generalmente es reversible. Estas interacciones deben considerarse en pacientes que toman un coxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar la monitorización de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y periódicamente a partir de entonces. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad. La fenilefrina puede reducir la

eficacia de los bloqueadores beta y antihipertensivos. El riesgo de hipertensión y otros efectos secundarios cardiovasculares puede aumentar (ver sección 4.3).

Corticoides

Mayor riesgo de ulceración gastrointestinal o sangrado (ver sección 4.4).

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).

Digoxina y glucósidos cardíacos

Los AINE pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la TFG y aumentar los niveles plasmáticos de glucósidos. El uso concomitante de fenilefrina puede aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares o de infarto.

Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo amitriptilina)

Puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares con fenilefrina (ver sección 4.3).

Aminas simpaticomiméticas

El uso concomitante de fenilefrina con otras aminas simpaticomiméticas puede aumentar el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares.

Litio

Existe evidencia de un posible aumento en los niveles plasmáticos de litio.

Metotrexato

Existe la posibilidad de un aumento en el metotrexato plasmático.

Ciclosporina

Mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Mifepristona

Los AINE no deben usarse durante 8-12 días después de la administración de mifepristona ya que los AINE pueden reducir el efecto de la mifepristona.

Tacrolimus

Posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad cuando los AINE se administran con tacrolimus.

Zidovudina

Mayor riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINE se administran con zidovudina. Existe evidencia de un mayor riesgo de hemartrosis y hematoma en pacientes hemofílicos VIH+ que reciben tratamiento simultáneo con zidovudina e ibuprofeno.

Antibióticos quinolonas

Los datos en animales indican que los AINE pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas a los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINE y quinolonas puede tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El uso de Grippostad con ibuprofeno forte debe evitarse durante los primeros seis meses del embarazo y está contraindicado en los últimos 3 meses.

Grippostad con ibuprofeno forte no debería ser usado durante la lactancia.

Ibuprofeno

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario/fetal.

Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un mayor riesgo de aborto espontáneo y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular se incrementó desde menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración de la terapia.

En animales, se ha demostrado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandina da como resultado un aumento de la pérdida antes y después de la implantación y letalidad embriofetal. Además, se han notificado aumento en la incidencia de diversas malformaciones, incluida la cardiovascular, en animales a los que se ha administrado un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, no se debe administrar ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si el ibuprofeno es utilizado por una mujer que intenta concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse tan baja como sea posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.

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

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios;

la madre y el recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que resulta en trabajo de parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pasan solo en bajas concentraciones a la leche materna. Dado que hasta la fecha no se conocen los efectos dañinos en los bebés, por lo general no es necesaria una interrupción de la lactancia durante el tratamiento a corto plazo con ibuprofeno a la dosis recomendada.

Fertilidad

Alteración de la fertilidad femenina: existen pruebas limitadas de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden causar un deterioro de la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al retirar el tratamiento.

Fenilefrina

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de este medicamento durante el embarazo, pero a la vista de la posible asociación de anomalías fetales con la exposición a fenilefrina en el primer trimestre y debido a las propiedades vasoconstrictoras de la fenilefrina, el producto debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de preeclampsia. La fenilefrina puede reducir la perfusión placentaria y, hasta que haya más información disponible, se debe evitar el uso de fenilefrina durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad de este medicamento durante la lactancia no ha sido establecida.

Los datos en animales indican que la fenilefrina puede disminuir la producción de leche y, por lo tanto, **este medicamento no debe usarse durante la lactancia.**

Fertilidad

Los efectos de la fenilefrina en la fertilidad masculina o femenina no han sido estudiados.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos adversos.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más observados con más frecuencia son de naturaleza gastrointestinal.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras el tratamiento con ibuprofeno, que pueden consistir en:

- (a) Reacción alérgica no específica y anafilaxia.
- (b) Reactividad de las vías respiratorias, por ejemplo asma, asma agravada, broncoespasmo o disnea.
- (c) Diversas reacciones cutáneas, por ejemplo prurito, urticaria, angioedema y, más raramente, dermatosis ampulosas y exfoliativas (que incluyen necrosis epidérmica y eritema multiforme).

La siguiente lista de efectos adversos relaciona la experiencia con ibuprofeno a dosis OTC, para uso a corto plazo. En el tratamiento en condiciones crónicas, bajo tratamiento a largo plazo, pueden tener lugar efectos adversos adicionales.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

La incidencia de los efectos adversos se tabulan a continuación. Se enumeran por órganos y sistemas, y la frecuencia de la siguiente manera:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
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	($< 1/10,000$)
Desconocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Ibuprofeno

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos son; fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas gripales, cansancio severo, sangrado inexplicable y moratones.

Trastornos del sistema inmunológico

En pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) durante el tratamiento con ibuprofeno, se han observado casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, como rigidez en el cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación (ver sección 4.4).

Reacciones de hipersensibilidad

Poco frecuentes reacciones de hipersensibilidad con urticaria y prurito.

Muy raras reacciones de hipersensibilidad graves. Los síntomas pueden ser: hinchazón de cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave).

Exacerbación del asma y broncoespasmo.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes dolor de cabeza, mareos y tinnitus.

Muy raras meningitis aséptica – muy raramente se han notificado casos aislados.

Trastornos cardíacos

Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido notificados en asociación con el tratamiento con AINE.

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular a dosis altas (2.400 mg/día) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o derrame cerebral) (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes dolor abdominal, náuseas y dispepsia.

Raros diarrea, flatulencia, estreñimiento y vómitos.

Muy raras úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal, melena, hematemesis, a veces mortal, particularmente en pacientes de edad avanzada. Estomatitis ulcerosa, gastritis y úlceras bucales.

Exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4).

Trastornos hepatobiliares

Muy raras trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes erupciones en la piel.

Muy raras formas severas de reacciones de la piel como reacciones ampulosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrosis epidérmica tóxica.

No conocida reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras insuficiencia renal aguda, necrosis papilar, especialmente en el uso a largo plazo, asociada a el aumento de urea en suero y edema

Fenilefrina

Presión arterial alta con dolor de cabeza y vómitos, probablemente solo en caso de sobredosis. Raramente, palpitaciones.

Además, raramente se han notificado reacciones alérgicas y retención urinaria ocasional en varones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9. Sobredosis

Ibuprofeno

En niños, la ingestión de más de 400 mg/kg puede causar síntomas. En adultos, el efecto de la tasa de respuesta a la dosis es menos claro. La vida media en caso de sobredosis es de 1.5-3 horas.

Síntomas

Los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINE no desarrollarán más que náuseas, vómitos, dolor epigástrico o, más raramente, diarrea. Tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal también son posibles. En casos de intoxicación más graves, se observa toxicidad en el

sistema nervioso central, que se manifiesta como somnolencia, ocasionalmente excitación y desorientación o coma. Ocasionalmente, los pacientes desarrollan convulsiones. En casos graves de intoxicación, puede producirse hiperpotasemia y/o acidosis metabólica y el tiempo de protrombina / INR puede prolongarse, probablemente debido a la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes. Puede tener lugar insuficiencia renal aguda y daño hepático. La exacerbación del asma es posible en los asmáticos.

Administración

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea despejada y la monitorización de los signos cardíacos y vitales hasta que se estabilice. Considere la administración oral de carbón activado si el paciente se presenta dentro de 1 hora de la ingestión de una cantidad potencialmente tóxica. Si es frecuente o prolongado, las convulsiones deben tratarse con diazepam intravenoso o lorazepam. Administre broncodilatadores para el asma

Fenilefrina

Las características de la sobredosis grave de fenilefrina incluyen cambios hemodinámicos y colapso cardiovascular con depresión respiratoria.

El tratamiento incluye lavado gástrico temprano y medidas sintomáticas y de apoyo. Los efectos hipertensivos se pueden tratar con un agente bloqueador de los receptores alfa intravenosos.

La sobredosis de fenilefrina es probable que produzca: nerviosismo, dolor de cabeza, mareos, insomnio, aumento de la presión sanguínea, náuseas, vómitos, midriasis, glaucoma de ángulo cerrado agudo (lo más probable es que ocurra en personas con glaucoma de ángulo cerrado), taquicardia, palpitaciones, reacciones alérgicas (por ejemplo erupción, urticaria, dermatitis alérgica), disuria, retención urinaria (lo más probable es que ocurra en aquellos pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga, como hipertrofia prostática).

Los síntomas adicionales pueden incluir hipertensión y posiblemente bradicardia refleja. En casos severos puede haber confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias. Sin embargo, la cantidad requerida para producir toxicidad grave por fenilefrina sería mayor que la requerida para causar toxicidad hepática relacionada con paracetamol.

El tratamiento debe ser clínicamente apropiado. La hipertensión severa puede necesitar ser tratada con medicamentos alfa bloqueadores como la fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: productos antiinflamatorios y antirreumáticos esteroideos, derivados del ácido propiónico, código ATC: M01AE51.

Ibuprofeno

El ibuprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. En humanos, el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la inflamación y la fiebre. Además, el ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

El efecto terapéutico del ibuprofeno en los síntomas relacionados con el resfriado común y la gripe tiene una duración de hasta 8 horas.

Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir competitivamente el efecto en la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico a dosis bajas, cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos muestran que cuando se tomaron dosis únicas de 400 mg de ibuprofeno dentro de las 8 h antes o dentro de los 30 minutos posteriores a la administración inmediata del ácido acetilsalicílico (81 mg), se produjo un efecto disminuido del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o agregación plaquetaria. Aunque existen incertidumbres con respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, no se puede excluir la posibilidad de que el uso regular y prolongado de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico en dosis bajas. No se considera que exista un efecto clínicamente relevante para el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 4.5).

Fenilefrina

La fenilefrina es un agonista del receptor alfa postsináptico con una baja afinidad cardioselectiva por los receptores beta y una actividad estimulante central mínima. Es un descongestivo reconocido y actúa por vasoconstricción para reducir el edema y la hinchazón nasal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ibuprofeno

El ibuprofeno se absorbe rápidamente después de la administración y se distribuye rápidamente por todo el cuerpo. La excreción es rápida y completa a través de los riñones.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 45 minutos después de la ingestión si se toman con el estómago vacío. Cuando se toma con alimentos, los niveles máximos se observan después de 1-2 horas. Estos tiempos pueden variar con diferentes formas de dosificación.

La vida media del ibuprofeno es de aproximadamente 2 horas.

En estudios limitados, el ibuprofeno aparece en la leche materna en concentraciones muy bajas

Fenilefrina

La fenilefrina se absorbe en el tracto gastrointestinal, pero tiene una biodisponibilidad reducida por vía oral debido al metabolismo de primer paso.

Mantiene la actividad como un descongestionante nasal cuando se administra por vía oral, el fármaco se distribuye a través de la circulación sistémica al lecho vascular de la mucosa nasal.

Cuando se toma por vía oral como un descongestivo nasal, la fenilefrina generalmente se administra a intervalos de 4 a 6 horas

Combinación de ibuprofeno y fenilefrina

El componente de ibuprofeno de esta combinación fija (ibuprofeno 200 mg más hidrocloreto de fenilefrina 5 mg) se absorbe más rápido que los comprimidos de ibuprofeno 200 mg estándar, alcanzándose los niveles terapéuticos en 26,4 minutos (a partir de la combinación fija) en comparación con 55,2 minutos (para ibuprofeno estándar).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay hallazgos relevantes para el prescriptor que no sean los que ya se han mencionado en esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Celulosa microcristalina
- Almidón glicolato de sodio tipo A
- Hipromelosa 6 mPa.s
- Estearil fumarato de sodio

Película: Opadry blanco 200F280000 (compuesto de alcohol polivinílico, talco, macrogol 4000, dióxido de titanio (E171), ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo 1:1 (Tipo A), bicarbonato de sodio).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a más de 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PE/PVdC – Al

Tamaño de envase de 10, 12, 16, 20, 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021

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