

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días ó el dolor durante más de 5 días en niños ó 10 días en adultos, debe consultar al médico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral**
- 3. Cómo tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral**

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral

Composición

Cada ml de suspensión contiene 20 mg de ibuprofeno como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: 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.

Titular

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. N-I, km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes
Madrid

Responsable de fabricación

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. N-I, km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes
Madrid

1. QUÉ ES IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es una suspensión oral de color rojo. Se presenta en envases de 100 y 200 ml que incluyen jeringa dosificadora de 5 ml.

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es eficaz para reducir el dolor y la fiebre. Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

No tome Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral si:

- Es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria.
- Padece una enfermedad grave del hígado, los riñones o el corazón.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea.
- Vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre.
- Se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral: 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 Farmasierra si:

- Ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento
- si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.
- si padece hipertensión o tiene la función renal, cardiaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento
- el ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento
- no debe exceder la dosis recomendada en el epígrafe 3 (Cómo tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral)
- si padece varicela(enfermedad infecciosa propia de la infancia),no deberá tomar ibuprofeno
- en caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina).
- Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
- Informe a su médico si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían

aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral pueden empeorar estas patologías.
- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, 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

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez

Toma de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral con alimentos y bebidas:

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor...- al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo:

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento durante el embarazo debido a que el consumo de este medicamento puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento

Las mujeres en período de lactancia deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento, ya que ibuprofeno pasa a la leche materna..

Uso en niños:

No administrar a menores de 2 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años:

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

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos como Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendados

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión)

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral está contraindicada

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos sobre la conducción y uso de máquinas, debe utilizar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral:

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 de sodio 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.

Uso de Ibuprofeno Farmasierra con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- 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)
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en transplantes de órganos)

- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Medicamentos utilizados para disminuir la glucosa en la sangre como hipoglucemiantes orales o insulina
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfpirazona (para la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.
- No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago
- La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción.

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

Interacciones con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está en tratamiento con Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml ya que puede alterar los resultados.

3. COMO TOMAR IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral se administra por vía oral.

En niños de 1 a 12 años:

Las dosis para menores de 2 años se establecerán siempre bajo criterio médico.

Las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6-8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la tercera columna:

Edad	Dosificación	Dosis máxima al día
1 a 2 años	2,5 ml que corresponden a 50 mg/toma	200 mg
3 a 7 años	5 ml que corresponden a	400 mg

	100 mg/toma	
8 a 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 enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

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

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

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) ó la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen éstos u otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 vía oral, administrándose a través de una jeringa graduada en ml. Para obtener la dosis deseada se introduce la jeringa en el frasco, 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 deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Si usted toma más dosis de Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral del que debe:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral puede tener efectos adversos.

Frecuentemente (en más de 1 por cada 100 pacientes pero en menos de 1 por cada 10 pacientes): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos. Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Poco frecuentes (en más de 1 por cada 1000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes): Reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

En raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), se pueden producir: Edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), depresión, alteraciones del riñón [consistente en nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico], trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

En muy raras ocasiones (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes), se pueden producir: Meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, alteraciones graves de la piel, ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme. Los medicamentos como Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. CONSERVACION DE IBUPROFENO FARMASIERRA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Mantenga Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

No precisa condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Ibuprofeno Farmasierra 20 mg/ml suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

Este prospecto ha sido aprobado Junio 2016

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