

Prospecto: información para el usuario

Espididol 400 mg granulado para solución oral sabor limón Ibuprofeno (arginina)

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 los síntomas empeoran, o la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Espididol y para qué se utiliza

Ibuprofeno, principio activo de este medicamento, actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Espididol

No tome Espididol si:

- Es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este 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, del riñón o del corazón (insuficiencia cardíaca)
- 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.

Advertencias y precauciones

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 Espididol si:

- 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.

Tenga especial cuidado con Espididol

- No debe tomar más de 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno) al día, para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- 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 este medicamento.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.
- Si el médico le ha recetado un **medicamento antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Ibuprofeno, debe separar la toma de ambos medicamentos. Para ello, puede seguir cualquiera de las siguientes pautas:
 - Tome la dosis de ácido acetilsalicílico y espere **al menos media hora** para la administración de la dosis de ibuprofeno.
 - Tome la dosis de ibuprofeno **al menos 8 horas antes** de la administración del ácido acetilsalicílico.
- Si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca 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.
- No debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. Como tomar Espididol
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico. Existe un riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina gran cantidad de porfirina en orina y heces).

Uso de Espididol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- 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).
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes 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)
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- 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 (utilizada para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfpirazona (para el tratamiento de 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

Si el médico le ha recetado un medicamento **antiagregante plaquetario** (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además usted toma Espididol, debe separar la toma de ambos medicamentos (ver apartado **Tenga especial cuidado con Espididol**).

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

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Espididol con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago.

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.

Uso en mayores de 65 años

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

Embarazo

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

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.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo 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 cualquier medicamento.

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidad

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad (capacidad para quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Espididol

- Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,995 g de sacarosa por sobre.

- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 29,06 mg (1,26 mmoles) de sodio por sobre.

3. Cómo tomar Espididol

Siga exactamente las instrucciones de administración de Espididol, a no ser que su médico le haya indicado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar un sobre (400 mg de ibuprofeno) cada 6 u 8 horas, si fuera necesario. No se tomarán más de 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.
- Mayores de 65 años: la dosis 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. Utilizar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Forma de administración:

Este medicamento se administra por vía oral.

Disolver completamente el contenido de un sobre en un vaso de agua e ingerirlo a continuación. Tome este medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes con menos de 40 kg de peso o menores de 12 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

Si toma más Espididol del que debe

Si ha tomado más Espididol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los síntomas por sobredosis son: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Espididol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 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.

Poco frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 1.000 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.

Raros (observados entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico; depresión, trastornos de la visión (oscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar).

Muy raros (observados en menos de 1 de 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, hipertensión e insuficiencia cardíaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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. Conservación de Espididol

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Espididol

Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno (como 770 mg de ibuprofeno arginina), como principio activo. Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E951), sacarosa, hidrogenocarbonato de sodio, sacarina sódica y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado para solución oral de color blanco.
Se presenta en envases que contienen 12 ó 20 sobres.

Titular de la autorización de comercialización:

Zambon S.A.U.
Maresme 5. Pol. Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda - Barcelona

Responsable de la fabricación:

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
Vicenza. 36100 Italia

Este prospecto ha sido aprobado en:

Mayo 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/>