Prospecto: información para el usuario

Ibucod 200 mg/ml+10 mg/ml solución oral
Ibuprofeno (arginina) / codeína, fosfato hemihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibucod y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ibuprofeno y codeína como sustancias activas. Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE)
La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno.

Este medicamento se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento a corto plazo del dolor de intensidad moderada que no es aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibucod

No tome Ibucod
- Si es alérgico al ibuprofeno, a la codeína, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido o tiene una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si padece asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Si presenta depresión respiratoria o estreñimiento crónico.
- Para aliviar el dolor en niños y adolescentes (0 – 18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- Sí sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina

Advertencias y precauciones

Ibucod contiene codeína, que es un opioide.

El uso repetido de Ibucod puede hacer que se acostumbre a él (es decir, que necesite tomar dosis más altas). El uso repetido de Ibucod también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal.

Si toma Ibucod durante más tiempo del recomendado o en dosis superiores a las recomendadas, corre el riesgo de sufrir daños graves. Estos daños graves pueden afectar al estómago, al intestino y a los riñones, y también podría reducirse el potasio en sangre hasta niveles muy bajos. Estos efectos pueden ser mortales (ver sección 4).

Si experimenta alguno de los siguientes signos mientras toma Ibucod, consulte a su médico o farmacéutico, ya que podría ser un indicio de dependencia o adicción.
- Necesita tomar este medicamento durante más tiempo del recomendado.
- Necesita tomar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando este medicamento por motivos distintos de los médicos, por ejemplo, «para mantenerse tranquilo» o «para ayudarle a dormir».
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar este medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuesto cuando deja de tomar este medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo («efectos de abstinencia»).
- Con el ibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Ibucod y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Informe a su médico
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está recibiendo tratamiento con Ibucod ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- 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 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 (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibucod pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.
- En caso de lesiones intracraneales, la codeína puede producir depresión respiratoria. Asimismo, las reacciones adversas de la codeína pueden enmascarar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneal.
- Por su contenido en codeína, en tratamientos prolongados, así como en caso de abuso potencial del medicamento puede producirse tolerancia y dependencia tanto psíquica como física del mismo.
- La codeína también puede producir estreñimiento crónico ya que aunque se desarrolla cierta tolerancia a los efectos de los opiáceos sobre la motilidad gastrointestinal, los pacientes que toman opiáceos crónicamente siguen sufriendo de estreñimiento.
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Infecciones: Ibucod puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibucod retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Precauciones cardiovasculares

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 Ibucod si:

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

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

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibucod . Deje de tomar Ibucod y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Ibucod 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 Ibucod está contraindicada.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Ibucod se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Interferencia con pruebas diagnósticas

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 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 la función hepática: incremento de valores de transaminasas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica, comunique a su médico que está en tratamiento con Ibucod ya que puede alterar los resultados.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ibucod.

Niños y adolescentes

Este medicamento es sólo para administrar a adultos y niños mayores de 12 años.
Uso en niños y adolescentes tras cirugía
No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

Uso en niños con problemas respiratorios
No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

Uso de Ibucod con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Relacionados con el ibuprofeno

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlodipina.Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardiacos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión).
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacino.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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). Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

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

Relacionados con la codeína

- Medicamentos derivados de la morfina como nalbufina, buprenorfina o pentazocina (utilizados para tratar el dolor moderado o severo).

· Depresores del sistema nervioso central (antidepresivos, sedantes, antihistamínicos H1, ansiolíticos e hipnóticos neurolépticos, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina y relacionados, talidomida).
Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de Ibucod con alimentos, bebidas y alcohol
En general se recomienda tomar el medicamento con las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.
El alcohol potencia el efecto sedante de este medicamento, por lo que deberá evitar tomar bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No tomar Ibucod si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar este medicamento durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, Ibucod puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.
No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Si experimenta somnolencia, mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Ibucod contiene maltitol líquido y sacarosa
Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Ibucod

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ibucod. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Ibucod más tiempo del indicado por su médico.
Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

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

Uso en adultos
Se tomarán 2-3 ml cada 6 a 8 horas (1.200/60 mg - 1.800/90 mg al día), dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.
En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, no se debe sobrepasar la dosis máxima diaria de 12 ml (2.400/120 mg al día).

Uso en niños mayores de 12 años
Niños 12 a 15 años, con más de 40 Kg de peso
Se tomarán 2 ml cada 8 horas (1.200/60 mg al día)

Niños de 16 a 18 años
Se tomarán 2 ml cada 6 a 8 horas (1.200/60 mg - 1.600/80 mg al día), dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.
No se debe sobrepasar la dosis máxima diaria de 8 ml (1.600/80 mg al día).

Uso en niños menores de 12 años
Los niños menores de 12 años no deben tomar Ibucod, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.
Los niños con menos de 40 Kg de peso no deben tomar este medicamento debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia de la combinación.

Uso en pacientes de edad avanzada
Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Uso en pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado
Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.
No debe tomar este medicamento si tiene una enfermedad grave de los riñones y/o del hígado.

Forma de administración
Este medicamento se administra por vía oral.
La dosis será administrada después de diluir la solución en agua. Tome el medicamento con las comidas o con algún alimento. Si notara molestias digestivas consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estima que la acción de Ibucod es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ibucod del que debe
Si ha tomado más cantidad de medicamento de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, concentraciones bajas de potasio en la sangre, escalofríos y problemas para respirar.

Los síntomas comunicados con la sobredosis de codeína incluyen somnolencia, erupción en la piel, contracción de la pupila (miosis), vómitos, hormigueo, falta de coordinación de los músculos e hinchazón de la piel. Se han comunicado también casos de fallo respiratorio y algunas muertes.
Otros síntomas observados son excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos, dolor de cabeza, alteraciones de la tensión arterial, alteraciones del ritmo del corazón, sequedad de boca, reacciones alérgicas, aumento del número de latidos del corazón, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria.

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades importantes y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

Si olvidó tomar Ibucod
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Ibucod
Existe el riesgo de posibles efectos derivados de la abstinencia al suspender el tratamiento con este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ibucod puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos.
Los efectos adversos de los medicamentos como Ibucod son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Ibucod, especialmente cuando se toma en dosis superiores a las recomendadas o durante un período de tiempo prolongado, puede causar daños en los riñones, que se vuelven incapaces de eliminar por la orina los ácidos de la sangre de manera eficaz (acidosis tubular renal). También puede reducir mucho los niveles de potasio en sangre (ver sección 2). Este es un trastorno muy grave que precisa tratamiento inmediato. Los signos y síntomas incluyen debilidad muscular y sensación de mareo.

Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Relacionados con el ibuprofeno

Gastrointestinales:
Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibucod 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, vómito de sangre, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.
Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre). Muy raros: pancreatitis.

Cardiovasculares:
Los medicamentos como Ibucod, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral.
También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibucod.

Cutáneos:
Los medicamentos como Ibucod pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia «no conocida»:Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibucod si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. Las piel se vuelve sensible a la luz.

Del sistema inmunológico:
Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones). Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.
Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central:
Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros:parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc. más frecuente en manos, pies, brazos o piernas). Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Psiquiátricos:
Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos:
Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva.

Oculares:
Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

Sanguíneos:
Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado
.

Renales:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

Hepáticos:
Los medicamentos como Ibucod pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.
Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

Generales:
Muy raros: Agravamiento de las inflamaciones durante procesos infecciosos.
Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibucod, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:
- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre, o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Relacionados con la codeína
Gastrointestinales:
Raros: estreñimiento, náuseas. Muy raros: ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos).

Sanguíneos:
Muy raros: disminución de plaquetas, agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos, un tipo de glóbulos blancos), disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones) anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos).

Generales:
Raros: malestar, somnolencia. Muy raras: fiebre, reacciones alérgicas que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y reacciones alérgicas graves como el shock anafiláctico.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Ibucod

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje original.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "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 Ibucod
Los principios activos son ibuprofeno (arginina) y fosfato de codeína hemihidrato. Cada ml de solución contiene 200 mg de ibuprofeno, aportados por 370 mg de ibuprofeno arginina y 7,4 mg de codeína equivalentes a 10 mg de fosfato de codeína hemihidrato.
Los demás componentes son: L- arginina, domifén bromuro, maltitol líquido (E-965), sacarina de sodio, aroma de caramelo compuesto de (*sustancias aromatizantes idénticas a las naturales, sustancias aromatizantes naturales, preparaciones aromatizantes, maltodextrina, sacarosa, aceite vegetal, dióxido de silicio (E-551) y lecitina (E-322)*), aroma de menta (*compuesto de preparaciones aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes idénticas a las naturales, maltodextrina, almidón de maíz modificado (E-1450), glicerol triacetato (E-1518) y pulegona*), taumatina (E-957), agua purificada.

Aspecto de Ibucod y contenido del envase
Solución transparente, de color marrón, libre de sustancias extrañas y con marcado olor a menta, en un frasco de cristal topacio conteniendo 30 y 60 ml de solución junto con un vasito dosificador graduado en ½, 1, 2, 3 y 4 ml.

Titular de la autorización de comercialización:
Farmalider S. A.
C/ Aragoneses, 15
28108 ALCOBENDAS (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:
FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
España
"o"

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, Valencia, 46191
España

"o"

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios