

Prospecto: información para el usuario
Geloprofen 400 mg polvo oral
ibuprofeno

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 empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Geloprofen y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento está indicado en adolescentes y en adultos:

- para el alivio sintomático del dolor ocasional leve a moderado
- para el tratamiento de la fiebre

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Geloprofen

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.

No tome Geloprofen:

- si es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs usted ha experimentado erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara,
- labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- si ha tenido una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio.
- si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.

- si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre).
- si padece un agravamiento colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o por ingesta insuficiente de líquidos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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 pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está tomando este medicamento, ya que ibuprofeno puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- 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.
- 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 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 de este tipo 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 es más probable que pueda producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la médula 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 del 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.

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 Geloprofen 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.

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

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

Uso de Geloprofen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- 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): ya que pueden aumentar los niveles en sangre de litio y el riesgo de efectos adversos. Si debe tomar litio e ibuprofeno su médico podría tener que ajustarle la dosis de litio.
- Metotrexato: si toma metotrexato e ibuprofeno al mismo tiempo (dentro de un intervalo de 24 horas) pueden aumentar los niveles en sangre de metotrexato y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.
- Hidantoínas como la fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas: ya que podrían aumentar sus efectos tóxicos.
- 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).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona, ya que pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

- Diuréticos, (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal

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

- Fluconazol y voriconazol (usados para tratar infecciones por hongos), pentoxifilina, probenecid y sulfipirazona (para la gota), quinolonas (como el norfloxacino), mifepristona, sulfonilureas (como la tolbutamida), tacrolimus y ciclosporina (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes), zidovudina (riesgo renal), colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado).
- Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Toma de Geloprofen con alimentos, bebidas y alcohol

Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

La toma de alcohol puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de este medicamento 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 está contraindicada.

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

Lactancia

Aunque los niveles de medicamento en la leche materna son inapreciables, se recomienda consultar al médico en tratamientos de larga duración o con dosis elevadas durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si usted experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

Geloprofen contiene isomalta.

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

3. Cómo tomar Geloprofen

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posología

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años y peso superior a 40 kg): La dosis recomendada es de 1 sobre (400 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas, 3 veces al día.

La dosis máxima diaria es de 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno).

El intervalo entre dosis debe elegirse de acuerdo a la sintomatología y a la dosis máxima diaria y puede ser de 6 u 8 horas. No deben excederse 3 sobres (1200 mg de ibuprofeno) en 24 horas.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Este medicamento se usa en tratamientos de corta duración.

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

Grupos especiales de pacientes

Insuficiencia renal:

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Insuficiencia hepática:

No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Población pediátrica:

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes con peso corporal inferior a 40 kg, debido a que la dosis no se adapta al uso en estos pacientes.

Forma de administración

Para uso oral.

Vaciar el contenido del sobre directamente en la boca.

En aquellos pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

Si toma más Geloprofen del que debe

Si usted ha tomado más Geloprofen de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Tóxico-lógica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si ha tomado más Geloprofen del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

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, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar Geloprofen

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Trastornos gastrointestinales

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos que contienen este principio activo son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. 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.

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal, ardor, flatulencia y estreñimiento.

Poco frecuentes: hemorragia, úlceras de estómago o duodeno.

Raras: perforación gástrica o intestinal, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción en la piel.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico).

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz. Los medicamentos que contiene este principio activo pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson, la Necrólisis Epidérmica Tóxica y vasculitis alérgica.

Reacción alérgica grave que puede manifestarse con náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síntoma DRESS. Los síntomas del síntoma DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Poco frecuentes: fatiga o somnolencia.

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las membranas que cubren el cerebro y médula espinal), en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: sensación de inestabilidad y nerviosismo.

Poco frecuentes: ansiedad.

Raros: desorientación o confusión, depresión.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: dificultad auditiva.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: alteración de la visión.

Raros: visión anormal o borrosa.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las células de la sangre (los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel).

Trastornos cardiovasculares

Estos medicamentos 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 de este tipo.

Trastornos renales y urinarios

Enfermedad del riñón.

Trastornos hepatobiliares

Raros: hepatitis (inflamación del hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel). Estos medicamentos pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas.

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](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 Geloprofen

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

No requiere condiciones especiales de conservación

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

- El principio activo es ibuprofeno. Cada sobre contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes (excipientes) son: isomalta, ácido cítrico anhidro, acesulfamo de potasio (E-950), glicerol diestearato (tipo I) y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

Geloprofen se presenta en forma de polvo oral de color blanco o casi blanco, con marcado olor a limón y en sobres monodosis de poliéster/aluminio/polietileno.

Existen dos presentaciones: envases de 12 unidades y 24 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

BIOFABRI, S.L.
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra

ó

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

ó

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

“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/>”