

Ibuprofeno Ambah Limited 400 mg solución para perfusión

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ibuprofeno Ambah Limited y para qué se utiliza

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos proporcionan un alivio mediante el cambio de la respuesta del cuerpo al dolor y la temperatura elevada.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo de dolor moderado y de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada y no siendo posibles otras vías de administración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno Ambah Limited

No use Ibuprofeno Ambah Limited:

- si es alérgico a ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene antecedentes o úlceras estomacales/duodenales (úlceras pépticas) recurrentes o sangrado (dos o más episodios diferentes probados de ulceración o sangrado).
- si padece una enfermedad grave de hígado, riñones o corazón.
- si ha tenido alguna vez hemorragia o perforación en el estómago o intestino al tomar AINEs.
- si ha sufrido disnea, asma, erupciones cutáneas, prurito, inflamación nasal o facial cuando ha tomado anteriormente ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros analgésicos (AINEs).
- si sufre de deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- si sufre hemorragia cerebrovascular u otras hemorragias activas.
- si sufre trastornos de producción de glóbulos rojos o trastornos de coagulación sanguínea.
- si se encuentra en los últimos tres meses del embarazo (ver más abajo).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

Tenga especial cuidado con Ibuprofeno Ambah Limited:

- si tiene, o ha tenido, asma, o un trastorno respiratorio, ya que puede sufrir dificultades para respirar.
- si sufre fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos crónicos obstructivos respiratorios existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Estas pueden presentarse como un ataque asmático (también denominados asma analgésica), edema de Quincke o urticaria
- si tiene problemas de riñón, corazón, hígado o intestino.
- si está deshidratado.
- si tiene lupus eritematoso sistémico (o enfermedad mixta del tejido conjuntivo (enfermedad del sistema inmunitario que causa dolor en las articulaciones, cambios en la piel y otros trastornos de los órganos).
- si sufre de reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El uso de Ibuprofeno Ambah Limited debe suspenderse inmediatamente en la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- si tiene ciertos trastornos hereditarios relacionados con la formación de la sangre (por ejemplo, porfiria intermitente aguda)
- si tiene historial de enfermedad gastrointestinal (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- si está en los 6 primeros meses de embarazo.
- si tiene varicela se recomienda evitar el uso de Ibuprofeno Ambah Limited.
- si medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o derrame cerebral. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda ni la dosis ni la duración de tratamiento recomendadas. Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo de 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 enfermero.
- se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2
- los AINEs pueden enmascarar síntomas de infección.

Los efectos adversos pueden ser minimizados, usando la dosis mínima eficaz durante un periodo de tiempo más corto.

Los pacientes ancianos tienen un riesgo aumentado de sufrir efectos adversos.

Durante una administración prolongada de ibuprofeno, se tiene que realizar una comprobación periódica de la función renal, función hepática, y del recuento sanguíneo.

En general, el uso habitual de (varias clases de) analgésicos, puede provocar daños renales duraderos. Este riesgo puede aumentar en función del esfuerzo físico asociado con pérdida de sales y deshidratación. Por lo tanto, debería evitarse.

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 Ambah Limited si usted:

- 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.

En un uso prolongado de analgésicos, puede darse dolor de cabeza el cual no debe ser tratado con una dosis mayor de este medicamento.

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 usando o ha usado recientemente ibuprofeno.

Niños y adolescentes:

La seguridad de Ibuprofeno Ambah Limited en la población pediátrica no ha sido establecida, Ibuprofeno Ambah Limited no debe ser usado por niños y adolescentes (hasta 18 años de edad).

Uso de Ibuprofeno Ambah Limited con otros medicamentos:

Ibuprofeno Ambah Limited puede afectar o verse afectado por otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento:

- medicamentos anticoagulantes (por ejemplo para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina) - glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona), aspirina u otros AINEs (antiinflamatorios y analgésicos): ya que puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras o hemorragias gastrointestinales.

- litio (medicamento para trastorno bipolar y la depresión) ya que puede verse potenciado el efecto de este medicamento.
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamento utilizado para la depresión) ya que puede aumentar el riesgo de sufrir úlceras o hemorragias gastrointestinales.
- metotrexato (medicamento para el cáncer o reumatismo) ya que el efecto de éste puede verse potenciado.
- zidovudina (medicamento para el tratamiento de infección por VIH) ya que el uso de ibuprofeno puede incrementar el riesgo de hemorragia en una articulación o dar lugar a un sangrado que conlleve inflamación.
- ciclosporina y tacrolimus (para evitar el rechazo en trasplantes) ya que podría haber un mayor riesgo de sufrir trastornos de riñón.
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como, captopril, betabloqueantes como atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán) y diuréticos, ya que los AINEs pueden reducir los efectos de estos medicamentos y podría existir un mayor riesgo para el riñón (el uso de medicamentos diuréticos ahorradores de potasio con ibuprofeno puede aumentar los niveles de potasio en sangre).
- sulfonilureas (medicamento antidiabético) ya que puede haber interacciones.
- fenitoína (para la epilepsia) ya que el efecto puede aumentarse.
- antibióticos del grupo de las quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacino) debido a que el riesgo de sufrir convulsiones puede verse incrementado.
- antibióticos aminoglicosidos (por ejemplo, gentamicina), ya que su efecto nefrotóxico puede ser potenciado.
- glucósidos cardiotónicos como digoxina, ya que su efecto puede ser potenciado.
- mifepristona (usado para interrumpir embarazos) ya que el efecto puede reducirse.
- probenecid y sulfpirazonas (medicamentos para la gota): el ibuprofeno puede tardar más tiempo en ser metabolizado por el organismo.
- baclofeno (utilizados para aliviar espasmos musculares intensos) dado que su toxicidad puede aumentarse.
- pentoxifilina (usada para tratar presión sanguínea elevada) aumenta el riesgo de hipotensión.
- tacrina (medicamento antidemencia) ya que su toxicidad puede aumentarse.
- inhibidores del citocromo CYP2C9 como los antifúngicos voriconazol y fluconazol, ya que puede incrementar la exposición a ibuprofeno.

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

¿Qué debería evitar mientras esté tomando esta medicación?

Algunos medicamentos que son anticoagulantes (contra la coagulación) (como por ejemplo ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina), algunos medicamentos contra la alta presión arterial (inhibidores de la ECA como por ejemplo captopril, betabloqueantes o antagonistas de receptores de angiotensina II), e incluso otros medicamentos que puedan afectar o verse afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por lo tanto, consulte a su médico antes de usar ibuprofeno con otros medicamentos.

Ibuprofeno Ambah Limited con alcohol

Algunos efectos adversos, como aquellos que afectan al tracto gastrointestinal, pueden darse con mayor probabilidad cuando hay una ingesta conjunta de Ibuprofeno Ambah Limited y alcohol

Embarazo, lactancia y fertilidad:

No lo tome en los últimos 3 meses de embarazo. Hable con su doctor o enfermero antes de tomar este producto si usted se encuentra en los 6 primeros meses del embarazo o se encuentra en periodo de lactancia.

Este medicamento pasa a la leche materna, pero puede usarse durante el periodo de lactancia a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible si se deja de administrar el medicamento. Es poco probable que si se usa ocasionalmente pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada. Sin embargo, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si tiene problemas para quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas:

Ibuprofeno Ambah Limited puede tener una influencia menor en la capacidad de conducir y usar maquinaria. Algunos casos aislados pueden experimentar mareos y cansancio, por lo tanto, la habilidad para conducir puede verse afectada. Esto aplica en mayor medida en una combinación con alcohol.

Ibuprofeno Ambah Limited contiene sodio:

Este medicamento contiene 12 mmol (300 mg) de sodio por 100 ml de solución, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar Ibuprofeno Ambah Limited

Uso intravenoso.

Para el tratamiento de dolor moderado y para el tratamiento de la fiebre. Administrar 400 mg (100 ml de solución) por vía intravenosa cada 6 horas según sea necesario (siempre y cuando la enfermedad no progrese y el paciente continúe tolerando el tratamiento) hasta un máximo de 3 días.

La dosis diaria recomendada es de 1200 mg.

Los efectos adversos pueden ser minimizados, usando la dosis mínima eficaz durante un periodo de tiempo más corto.

La solución de ibuprofeno debe ser administrada como una perfusión intravenosa durante 30 minutos.

Si usa más Ibuprofeno Ambah Limited del que debe

Puede experimentar náuseas, dolor de estómago, dolor de cabeza, vómitos, diarrea, zumbido en los oídos, mareos, vómitos con sangre y sangre en heces. Una intoxicación más grave puede concurrir en somnolencia, excitación, desorientación, hipotensión, insuficiencia renal, daño hepático, reducción de la respiración (depresión respiratoria), coloración azul de la piel y la mucosa (cianosis), pérdida del conocimiento, coma, convulsiones, acidosis metabólica y un aumento de tendencia al sangrado. También puede haber un empeoramiento del asma en pacientes asmáticos.

Busque ayuda médica inmediatamente en caso de una sobredosis, incluso si usted se encuentra bien.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos pueden ser minimizados, usando la menor dosis durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene algún efecto, o tiene dudas que podría tener algún efecto adverso, deje de tomar este medicamento y hable con su médico tan pronto como sea posible. Personas mayores de 65 años que usen este producto están en mayor riesgo de desarrollar problemas relacionados con efectos adversos.

Medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar con un aumento moderado del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infarto de miocardio") o cerebrales.

Deje de usar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente si usted desarrolla:

- Síntomas de hemorragias intestinales, las cuales ocurren poco frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) tales como: dolor abdominal relativamente intenso, vómitos con sangre o partículas negras con apariencia de granos de café.
- Síntomas muy raros, pero serios, de reacciones alérgicas (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): empeoramiento del asma, sibilancias o falta de aliento por motivos desconocidos, inflamación de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial y shock. Todos estos síntomas podrían aparecer incluso la primera vez que utiliza este medicamento.
- Reacciones cutáneas graves muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) como erupciones que cubren todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación cutánea (por ejemplo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lyell).

Hable con su doctor si usted tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos, si empeoran, o si observa otros efectos no listados.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Problemas gastrointestinales como acidez, dolor abdominal, mareos e indigestión, gases (flatulencias), diarrea, estreñimiento, pequeñas pérdidas de sangre en el estómago y/o intestino que en casos excepcionales pueden causar anemia.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Úlceras estomacales o intestinales, a veces con sangrado y perforación.
- Inflamación de la mucosa bucal con ulceración (estomatitis ulcerativa), inflamación del estómago, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn.
- Trastornos del sistema nervioso central como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Trastornos visuales.
- Erupciones cutáneas.
- Reacciones alérgicas, tales como erupciones cutáneas, prurito como también ataques de asma (posiblemente acompañados de una bajada de la presión sanguínea).

- Dolor e irritación en el sitio de infusión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Acúfenos (zumbidos en los oídos).
- Daño renal, (necrosis papilar renal) y también pueden darse elevadas concentraciones de ácido úrico en sangre.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Inflamación del esófago o el páncreas, obstrucción en el intestino.
- Infecciones graves de la piel y complicaciones en los tejidos blandos, pueden darse durante la varicela.
- Acumulación de líquido en tejidos, especialmente en pacientes con tensión arterial elevada o trastornos del riñón, edemas y orina con espuma (síndrome nefrótico), enfermedad inflamatoria del riñón (nefritis intersticial) que puede desembocar en insuficiencia renal aguda.
- Problemas en la producción de células sanguíneas, los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síndromes pseudogripales y agotamiento extremo, sangrado de la nariz y la piel. En estos casos debe detener el tratamiento inmediatamente y consultar con un médico. No se debe automedicar con analgésicos o medicamentos que reduzcan la fiebre (medicamentos antipiréticos)
- Reacciones psicóticas y depresión.
- Se ha descrito un empeoramiento de inflamaciones debido a infecciones (por ejemplo, fascitis necrotizante) asociado al uso de ciertos antiinflamatorios (AINEs). Si aparecen los primeros síntomas o un empeoramiento de una infección, debe acudir inmediatamente a un médico. Se tiene que investigar si hay indicios para iniciar un tratamiento.
- Hipertensión, inflamación de los vasos sanguíneos, palpitaciones, insuficiencia cardiaca, infarto cardiaco.
- Disfunción hepática o inflamación aguda del hígado (hepatitis). Daño o fallo hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, caracterizado por coloración amarillenta de la piel y los ojos o heces pálidas y orina oscura.
- Con el uso de ibuprofeno se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez cervical: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre u obnubilación. Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) pueden tener una mayor probabilidad de sufrir estos síntomas. En caso de que apareciesen, contacte inmediatamente con un médico.
- Pérdida de cabello (alopecia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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:

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 Ibuprofeno Ambah Limited

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

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes de su administración se debe inspeccionar el producto visualmente. No utilice este medicamento si observa alguna partícula o si la solución ha cambiado de color.

Para un solo uso. Una vez abierto el producto deberá ser usado inmediatamente. La solución restante no debe ser utilizada, ha de ser desechada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno Ambah Limited

El principio activo es ibuprofeno.

Cada ml de solución contiene 4 mg de ibuprofeno.

Cada vial de 100 ml contiene 400 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes son arginina, trometamol, cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ibuprofeno Ambah Limited es una solución transparente e incolora acondicionada en viales de vidrio de 100 ml con tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Ibuprofeno Ambah Limited está disponible en:

Estuches conteniendo 20 viales de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización

AMBAH LIMITED

93, Mill Street

QRM 3102 QORMI

Malta

Responsable de la fabricación

Solupharm

Erzeugnisse GmbH, Industriestrasse 3

34212 Melsungen,

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>